Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

PUBLIC

DG POST//matériovigilance

COMMISSION D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
EVALUATIECOMMISSIE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 08 NOVEMBRE 2012
VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN 08 NOVEMBRE 2012

Liste de présence – Aanwezigheidslijst

Membres Effectifs Effectieve leden	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd	**Membres suppléants Plaatsvervangende leden**	P / A = Présent / Aanwezig E / V = Excusé / Verontschuldigd
Els Tuyls	E/V	Marianne Van Malderen	
Awatif Jebari	E/V	Emmanuelle Gay	E/V
Maries Merken	E/V	Rita Cornélis	
Guibert Crèvecoeur		Jean-Claude Mignolet	
Isabelle De Pau ad it. Tom Clarijs	P/A	Annie Vanderlinck	
Guido Van Nooten	P/A	Yves Taeymans	
Hein Heidbüchel		Rik Willems	
Kristel De Vogelare		Daniel Mojet	P/A
Claude Hanet		André Waleff	
Véronique Kepenne		Johan Somville	
Florence Lefranc		Gaetane Stassijns	
Ludo Willems		Dominique Toye	
Annick Verbiest		Philippe Noirhomme	
Jacques Destiné		J-L Vanoverschelde	
Olivier Debeir		Marie-José Tassignon	
Wim Verlinden		Thierry Descamps	
Dominique Wouters		Tinne Leysen	E/V
Christine Barzin		Jan Saevels	
Anne-Sophie Grell		Alex Rijnders	
Marc Cumps	P/A	Fien Aerts	
		Carole Absil	E/V
Bart Mersseman	E/V	Marine Debaut	P/A

Représentants de l'AFMPS - Vertegenwoordigers van het FAGG

Vanackere Sebastien	Eglem Steve
Lambot Damien	Bakwa Carine
Watteeuw Sibylle	De Boeck Lida

agence fédérale des médicaments et des produits de santé

DG POST//matériovigilance

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

PUBLIC

Le président ouvre la réunion à 13h. Le quorum n'est pas atteint.
De voorzitter opent de vergadering om 13u. Het quorum werd niet bereikt.

1 Ordre du jour / *Dagorde*

Approuvé - Goedgekeurd

2 PV de la Commission d'Evaluation du 6 septembre 2012 / de Evaluatie Commissie *Verslag van 6 september 2012*

Approuvé - Goedgekeurd

3 Conflits d'intérêt / *Belangenconflict*

nihil

4 Suivi des incidents/ *Opvolging van de incidenten*

3 suivis d'incidents ont été présentés – 3 opvolgingen van incidenten werden gepresenteerd

5 Incidents

89 incidents ont été présentés dont 16 FSCA – 89 incidenten werden gepresenteerd waarvan 16 FSCA :

- Delight (*Planmeca Oy*) – *see 10271_FSN*
- Tess Shoulder Instrumentation compatible with Tess Glenoid Baseplate V2 T.E.S.SGienoid Reamer (S0/1) & T.E.S.S Glenoid Reamer (S2/3) (*Biomet) – see 10303_FSN*
- AVEA; 17310, 17311, 17312, 17610, 17611, 17612 *(CAREFUSION CORPORATION) – see 10343_FSN*
- HeartWare Ventricular Assist System HVAD *(HeartWare Inc) – see 10750_FSN*
- Advansys Medial Lisfranc plate *(Newdeal SAS) - see 10915_FSN*
- 4D Integrated Treatment Console (4DITC) *(Varian Medical Systems Inc) – see 11285_FSN*
- ES-Kompressen Sterilux ES Telacomp Telaprep Telasling Telasorb *(PAUL HARTMANN DE) – see 11407_FSN*
- Vanguard ROCC – Reamer & Vanguard ROCC - Final Punch Tower (*Biomet*) - *see 10903_FSN*

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

PUBLIC

- TROCAR & CANNULA MISCELLANEOUS / Alcon 23G TotalPLUS Paks, 23G Combined Procedure Packs, Custom Surgical Paks and 23G Small Parts Kits (*Alcon Laboratories*) – *see 11546_FSN*
- Foliodress gown Comfort / Foliodress gown Protect / Foliodress S Isolation Gown (*Paul Hartman – Duitsland*) – *see 11829_FSN*
- Dynamometric T handle (*Kisco International*) – *see 11851_FSN*
- Respironics V60 Ventilator (*Respironics California Inc*) – *see 11944_FSN*
- DUET TRS Universal Straight and Atiiculating Single Use Loading Units (*Covidien USA*) – *see 11978_FSN*
- INTERCEPT Blood System for Plasma (*Cerus Corporation*) – *see 12051_FSN*
- HLS cannulae (*Maquet Cardiopulmonary AG*) – *see 12060_FSN*
- DigitalDiagnost (*Philips Medical Systems DMC GmbH*) – *see 12123_FSN*

6 Etudes cliniques / *Klinische studie:*

4 études cliniques ont été présentées – 4 klinische studies werden gepresenteerd

7 Varia :

- ***Groupe de travail pour le suivi du plan de la Ministre – Werkgroep voor de opvolging van het plan van de Minister***

Présentation du flow-chart et du nouveau formulaire de notification d'incident avec un DM pour les hôpitaux - Presentatie van de flow-chart en het nieuwe formulier voor de melding van een incident met een MD voor ziekenhuizen

La réunion s'est clôturée à 14h30 - de vergadering wordt voor gesloten verklaard om 14u30.

La prochaine réunion de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux aura lieu le:

De volgende vergadering van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaat door op :

06/12/2012 : Salle/Zaal 06D288
à 13h *om 13u*

Avis du service à la clientèle

Service:	Objet:	Date:
AFTER SALES	**BULLETIN TECHNIQUE L-017**	**26.08.2011**
Produit: **PLANMECA DELIGHT**	Auteur: **Olli Heikkinen**	Publié par: **Maija Lampinen**

Avis de sécurité

Planmeca a été alertée de cas concrets d'explosion de l'ampoule Planmeca Delight et de projection de débris chauds provenant de la tête du scialytique.

En mai 2007, une membrane protectrice plus épaisse a été mise en service. Celle-ci doit être installée lors du prochain entretien annuel sur tous les scialytiques Delight fabriqués avant le 24 mai 2007 (équipés d'une membrane protectrice plus fine). Toutes les anciennes membranes protectrices doivent être remplacées d'ici la fin de l'année 2012.

Commandez votre nouvelle membrane protectrice auprès du service des pièces détachées de Planmeca en utilisant le code 10014291.

Remarque ! Le scialytique est équipé d'une ampoule halogène longue durée Osram 24 V 150 W Xenophot, numéro HLX 64642. Le numéro de référence de la pièce Planmeca est 436009. **Aucune autre ampoule ne doit être installée.**

Remarque ! Lorsque vous manipulez l'ampoule, utilisez le capuchon de protection pour ampoule.
Ne touchez pas les surfaces de l'ampoule avec les doigts.

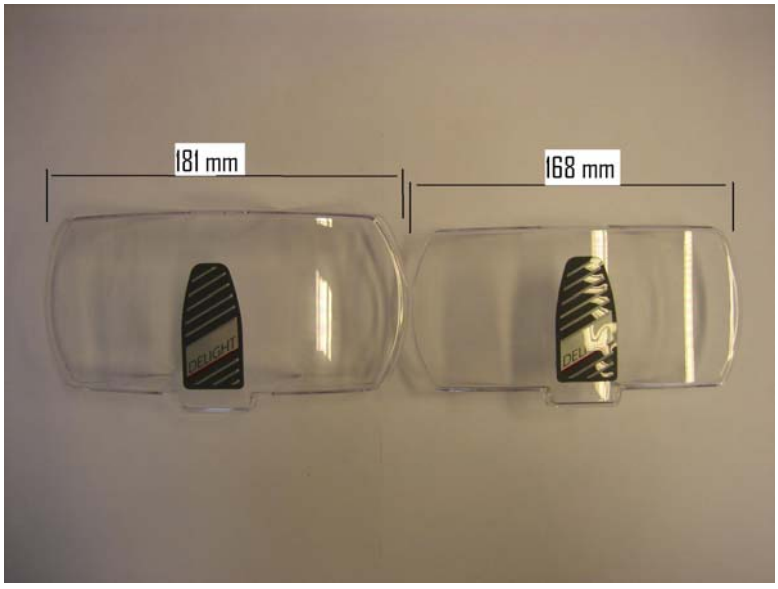


Figure 1 Nouvelle membrane protectrice plus épaisse à gauche ; ancienne membrane protectrice plus fine à droite.

La signature ci-dessous confirme que cet avis a été transmis à l'organisme de réglementation approprié.

Olli Heikkinen, Directeur de la qualité

PLANMECA Oy
Asentajankatu 6
FIN-00880 Helsinki, Finland
Phone: +358-20-7795 500
Fax: +358-20-7795 555
E-mail: aftersales@planmeca.com

Informatie klantenservice

Afdeling: **AFTER SALES**	Onderwerp: **TECHNISCH BULLETIN L-017**	Datum: **26.08.2011**
Product: **PLANMECA DELIGHT**	Afkomstigvan: **Olli Heikkinen**	Uitgegeven door: **Maija Lampinen**

Veiligheidskennisgeving in de praktijk

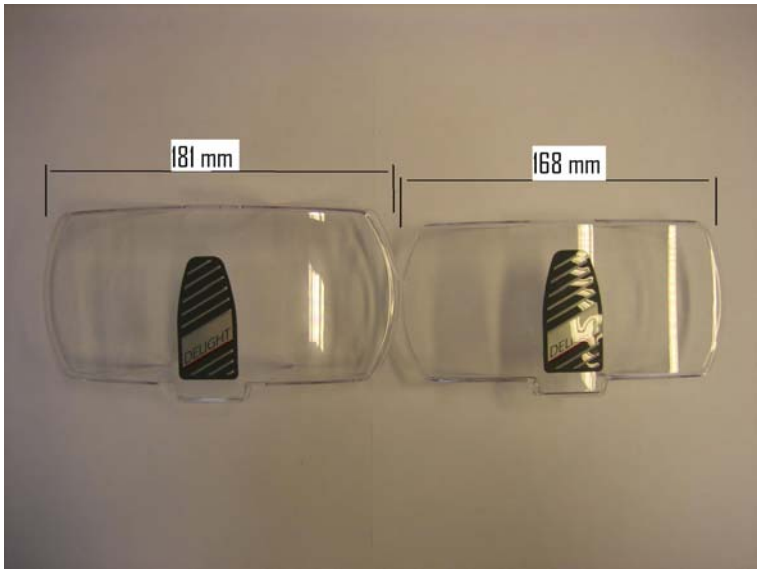
Planmeca werd geïnformeerd over gevallen in de praktijk waarin de Planmeca Delight-lamp explodeerde en er hete scherven uit de kop van de operatielamp vielen.

In mei 2007 werd er een grotere beschermende fascia in gebruik genomen. De grotere beschermfascia moet tijdens het komende jaarlijkse onderhoud als vervanging worden aangebracht in alle Delight-operatielampen (voorzien van een kleinere beschermende fascia) die voor 24-5-2007 zijn geproduceerd. Alle oude beschermende fasciën zullen voor het eind van het jaar 2012 worden vervangen.

Bestel grotere beschermfasciën met bestelcode 10014291 bij de afdeling reserveonderdelen van Planmeca.

Opmerking: de operatielamp gebruikt een Osram 24V 150W Xenophot Longlife halogeenlamp nummer HLX 64642. Het Planmeca-onderdeelnummer is 436009. **Andere lampen mogen niet worden gebruikt.**

Opmerking: gebruik bij de hantering van de lamp de beschermende afdekking waarin de lamp gewikkeld is. Raak het oppervlak van de lamp niet met uw vingers aan.



Afbeelding 1 Nieuwere en grotere beschermfascia links, oudere en smallere beschermfascia rechts.

Deze ondertekening bevestigt dat deze kennisgeving werd doorgegeven aan de relevante regelgevende instanties.

Olli Heikkinen, Kwaliteitsdirecteur

PLANMECA Oy
Asentajankatu 6
FIN-00880 Helsinki, Finland

Phone: +358-20-7795 500
Fax: +358-20-7795 555
E-mail: aftersales@planmeca.com

Kundeninformation

Abteilung:	Betreff:	Datum:
AFTER SALES	**TECHNICAL BULLETIN L-017**	**26.08.2011**

Produkt:	Erstellt von:	Ausgestellt von:
PLANMECA DELIGHT	**Olli Heikkinen**	**Maija Lampinen**

Maßnahmenempfehlung

Planmeca wurde über Fälle unterrichtet, bei denen die Glühbirne des Planmeca Delight zersprungen ist und heiße Scherben aus dem Kopf der Behandlungsleuchte gefallen sind.

Seit Mai 2007 wurde eine größere Schutzabdeckung verbaut. Diese größere Schutzabdeckung sollte in allen Delight-Behandlungsleuchten, die vor dem 24.5.2007 produziert und daher noch mit kleineren Schutzabdeckungen ausgestattet wurden, im Zuge der nächsten jährlichen Wartung eingesetzt werden. Bis Ende 2012 sollten alle alten Schutzabdeckungen ersetzt worden sein.

Bitte bestellen Sie die größere Schutzabdeckung bei der Abteilung für Ersatzteile von Planmeca unter Angabe der Bestellnummer 10014291.

Achtung! Die Behandlungsleuchte ist mit einer 24-V-Halogenbirne (150 W) des Typs Xenophot Longlife mit der Glühbirnennummer HLX 64642 von Osram ausgestattet. Die Planmeca-Ersatzteilnummer lautet 436009. **Andere Glühbirnen sind nicht zu verwenden.**

Achtung! Verwenden Sie bei der Handhabung der Glühbirne die Schutzhülle, in der sie eingewickelt ist. Berühren Sie die Oberfläche der Glühbirne nicht mit Ihren Fingern.

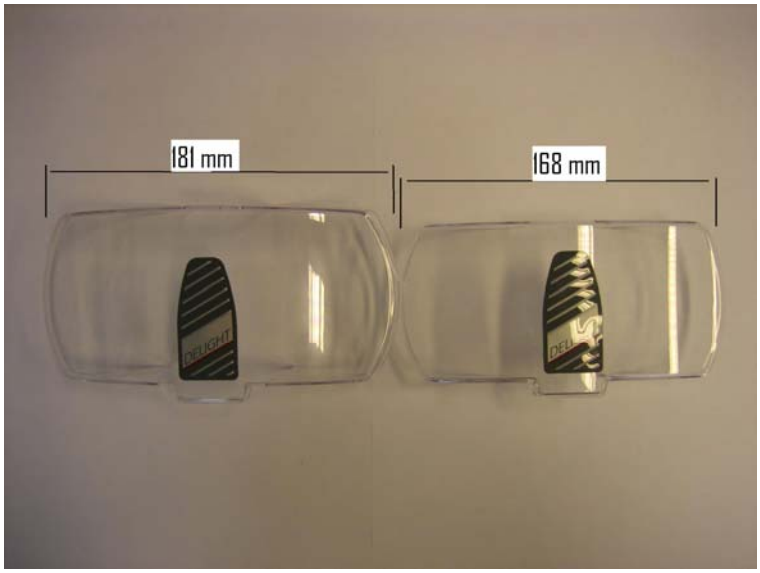


Abbildung 1 Links: Neuere und größere Schutzabdeckung. Rechts: ältere und kleinere Schutzabdeckung.

Durch die Unterschrift wird bestätigt, dass dieser Hinweis den entsprechenden Aufsichtsbehörden mitgeteilt wurde.

Olli Heikkinen, Leiter der Abteilung für Qualitätskontrolle

PLANMECA Oy
Asentajankatu 6
FIN-00880 Helsinki, Finland

Phone: +358-20-7795 500
Fax: +358-20-7795 555
E-Mail: aftersales@planmeca.com

Adresse 1
Adresse 2

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de produit / Recommandation d'utilisation

A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 23 Septembre 2011

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de lots des Fraises Glénoïdiennes appartenant à l'instrumentation pour la prothèse totale d'épaule T.E.S.S dont les références et lots sont reportés ci-dessous ainsi que d'une recommandation d'utilisation de cet instrument:

Dispositifs médicaux :

Désignation du Dispositif Médical	Références	Lots
Prothèse d'epaule T.E.S.S. Fraise glenoidienne 	A1700432 (T 0/1)	501904020
		501904030
		501904040
	A1700434 (T 2/3)	501904060
		501904070
		501904080

Cette notification urgente de sécurité a pour but de vous informer de deux actions distinctes :

- **Action 1: Retrait de lots** énumérés ci dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons envoyé à votre établissement des instruments de référence et lots impactés. Nous vous demandons de localiser immédiatement et stopper l'utilisation de tout instrument de ces lots. Ces produits doivent être retournés à Biomet conformément aux instructions qui suivent.

- **Action 2: Recommandation d'utilisation** pendant la préparation de l'os glénoïdien avec la mèche (référence A1700430) et la fraise glénoïdienne indiquées aux paragraphes « Fraisage de la Glène » page 5 et 17 de la technique opératoire (DOC EXT 074) de la prothèse d'épaule T.E.S.S.

La fraise glénoïdienne T.E.S.S est utilisée pour la préparation de l'os glénoïdien lors de l'implantation d'une prothèse d'épaule T.E.S.S.. Elle est utilisée pour aléser l'os glénoïdien afin d'implanter l'embase sans ciment T.E.S.S. (référence P1700330 à P1700333) ou l'embase PE cimenté T.E.S.S. (référence P1700420, P1700422, P1700424 et P1700426).

ACTION 1 – Retrait de lots

Suite à une remontée client, une investigation a mis en évidence que certains lots de fraises glénoïdiennes T.E.S.S. (lots mentionnés ci-dessus) ne sont pas suffisamment coupants, ce qui pourrait conduire à un alésage insuffisant de l'os glénoïdien. Le risque associé à l'utilisation de ces lots d'instruments pourrait être un léger rallongement de la durée d'intervention, en raison de l'utilisation prolongée de la fraise jusqu'à obtention d'un alésage suffisant. Dans de cas plus rares, un « échauffement » de l'os peut se produire, dont les conséquences pourraient être une ostéointégration sous-optimale ou une instabilité de l'implant, pouvant nécessiter une chirurgie de révision. Cependant ce scénario n'a pas été rapporté à ce jour.

Mesures requises

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des instruments concernés par ce rappel. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. **Stopper l'utilisation des lots identifiés dans cette notification,**
2. **Localiser tous les produits impactés et les placer en quarantaine,**
3. **Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,**
4. **Compléter le formulaire Fax-Réponse joint, même si vous n'avez plus de produit en stock et de le faxer à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N° : 03/877 55 56 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification,**
5. **A réception du formulaire Fax-Réponse complété, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet Belgique ainsi que leur remplacement.**

ACTION 2 – Recommandation pour la technique opératoire

Des difficultés d'insertion de l'embase sans ciment T.E.S.S. au niveau l'os glénoïdien (en per-opératoire) nous ont été récemment reportées.

Les investigations menées au sein de Biomet France ont permis de confirmer que les produits impliqués étaient conformes aux spécifications. Cependant il a été mis en évidence qu'une implantation sous-optimale de l'embase sans ciment T.E.S.S. pouvait être due à une technique chirurgicale particulière.
Il est en effet indiqué dans la technique opératoire T.E.S.S. (Paragraphe « Fraisage de la glène » page 5 et 17) : *« Fraiser jusqu'à ce que la partie convexe centrale et la zone plate périphérique soient parfaitement réalisées en restant économe et en conservant de l'os souschondral. ».* Cependant, dans certains cas, lorsque l'alésage de l'os glénoïdien est plus important qu'un simple resurfaçage, il peut être nécessaire d'utiliser une seconde fois la mèche après l'alésage, afin de percer un trou suffisamment profond et insérer correctement l'embase. Le risque associé à ce type de technique chirurgicale pourrait être un léger rallongement de la durée d'intervention.
Dans certains cas rares, où le chirurgien ne détecterait pas que l'embase T.E.S.S. n'est pas implantée de façon adéquate, les conséquences pourraient être, une instabilité de l'implant, pouvant nécessiter une chirurgie de révision. Cependant ce scénario n'a pas été rapporté à ce jour.

Nous vous prions donc de suivre la recommandation d'utilisation de la mèche perforée Ø 7,7 mm (référence A1700430) avant et après l'alésage en cas d'alésage excessif de l'os glénoïdien et en cas d'os sclérotique.
Veuillez trouver en annexe les détails de cette recommandation.

Mesures requises

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1- **Diffuser cette recommandation d'utilisation aux personnes concernées au sein de votre hôpital et maintenir avec la documentation liée à la technique opératoire T.E.S.S..**
2- **Compléter le formulaire Fax-Réponse joint et le retourner à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N : 03/877 55 56 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification**

Contact pour toute information
Pour toute question complémentaire concernant cette notification urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Réclamation Client au 03/870 65 65 ou par e-mail fabienne.lambert@biomet.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette information et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Fabienne Lambert
Directrice Affaires Médicales et Réglementaires

NOTIFICATION URGENTE
Recommandation d'utilisation produit

Préparation de l'os glénoïdien lors de l'implantation d'une prothèse totale d'épaule T.E.S.S.

Afin de minimiser les risques associés à un alésage excessif de l'os glénoïdien ou l'alésage d'un os sclérotique, nous recommandons à l'ensemble des utilisateurs de l'instrumentation T.E.S.S. de prendre en compte les instructions pour la technique opératoire énoncées ci-dessous, notamment lors de l'étape décrivant la préparation de l'os glénoïdien avec la Mèche perforée Ø 7,7 mm (référence A1700430) et la Fraise glénoïdienne (référence A1700432 et A1700434) : Paragraphe « Fraisage de la Glène » page 5 et 17 de la technique opératoire de la prothèse d'épaule T.E.S.S..

Figure 1: Perçage de la glène en utilisant la mèche (référence A1700430)

Figure 2 : Alésage de la glène en utilisant la fraise glénoïdienne (référence A1700432 ou A1700434)

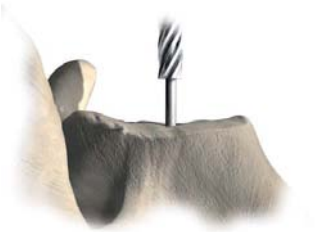


Figure 3: Perçage de la glène en utilisant la mèche (référence A1700430)

- Une fois les ostéophytes enlevés, régler la butée (référence A1700448) sur la mèche perforée Ø 7,7 mm (référence A1700430) à la hauteur désirée (Figure 8 page 4 et figure 32 page 16 de la technique opératoire).
- Glisser la mèche le long de la broche et mécher jusqu'à la butée (figure 1 ci-dessus - figures 9 page 5 et 33 page 17 de la technique opératoire).
- Retirer la mèche en laissant la broche en place.
- Choisir la fraise glénoïdienne correspondant à la taille de glène choisie. Glisser la fraise glénoïdienne le long de la broche (figure 2 ci-dessus - figure 10 page 5 et 34 page 17).
- Fraiser jusqu'à ce que la partie convexe centrale et la zone plate périphérique soient parfaitement réalisées en restant économe et en conservant de l'os souschondral
- Retirer la fraise

Une étape supplémentaire de perçage avec la mèche perforée Ø 7,7 mm **est nécessaire, répéter les étapes décrites ci-dessus, pour s'assurer que le trou central de la quille de l'embase soit assez profond.**

Nous vous prions de diffuser cette information de sécurité à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et de conserver cette notification auprès de la documentation relative à la Technique Opératoire de la prothèse totale d'épaule T.E.S.S..

Pour toute question complémentaire concernant cette notification urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Réclamation Client au 03/870 65 65 ou par e-mail fabienne.lambert@biomet.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette information et vous remercions de votre compréhension. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Fabienne Lambert
Directrice Affaires Médicales & Réglementaires

Klant
Adres 1
Adres 2

Dringende corrigerende veiligheidsmaatregel voor medische hulpmiddelen

Terugroeping van producten / Aanbeveling voor de chirurgische techniek

Ter attentie van: ziekenhuisdirecteur, risicobeheer, coördinator materiovigilantie

Wilrijk, 29 september 2011

Naam van het medisch hulpmiddel	Referentie	Lot
T.E.S.S Glenoïdreamer voor schouderprothese	A1700432 (S 0/1)	501904020
		501904030
		501904040
	A1700434 (S 2/3)	501904060
		501904070
		501904080

Geachte Biomet-klant,

Met dit veiligheidsbulletin willen wij u op de hoogte brengen van:

- **Actie 1: Dringende corrigerende veiligheidsmaatregel** op initiatief van Biomet France Sarl met betrekking tot de bovengenoemde instrumenten. Volgens onze gegevens hebben wij instrumenten van de betreffende loten aan u geleverd. Wij verzoeken u onmiddellijk na te gaan waar instrumenten van deze loten worden gebruikt en dit gebruik meteen stop te zetten. De instrumenten moeten worden geretourneerd naar Biomet of uw lokale Biomet-verdeler op het adres op de begeleidende brief.
- **Actie 2: Aanbeveling voor de chirurgische techniek** die moet worden toegepast tijdens het boren en ruimen van het glenoïd (paragraaf “Ruimen van glenoïd” op bladzijde 5 en 17 van de documentatie met betrekking tot de chirurgische techniek (DOC EXT 074 (Franse versie) of DOC EXT 078 (Engelse versie)) van het T.E.S.S. schoudersysteem).

Het instrument T.E.S.S. Glenoïdreamer wordt gebruikt om het bot klaar te maken voor een T.E.S.S. Glenoïdprothese versie 2. Het wordt gebruikt om het glenoïd te ruimen voor de implantatie van de basisplaat van het T.E.S.S. Glenoïd versie 2 (referentie P1700330 tot P1700333) of T.E.S.S. Glenoïd volledig PE (referentie P1700420, P1700422, P1700424 en P1700426).

Actie 1 - Dringende corrigerende veiligheidsmaatregel:

Na een klacht van een klant bracht een onderzoek aan het licht dat de T.E.S.S. Glenoïdreamers met de bovengenoemde lotnummers niet scherp genoeg zijn, met mogelijk een onvoldoende ruiming tot gevolg. Hierdoor kan de chirurgische ingreep enige vertraging oplopen omdat er meer tijd nodig is om het gat voldoende ruim te maken. In zeldzame gevallen kan het bot "oververhit" raken, met mogelijk suboptimale osteo-integratie of instabiliteit van de implantaat tot gevolg, waardoor een revisie-ingreep noodzakelijk kan zijn en/of necrose kan ontstaan. Voor zover wij weten heeft dit zich tot op heden nog niet voorgedaan.

Wat moet u doen?

1- Om ons te helpen met deze actie, dient u het eventuele gebruik van instrumenten vermeld in deze kennisgeving onmiddellijk stop te zetten.
2- Spoor eventuele betrokken instrumenten op en verwijder ze uit uw voorraad. Plaats de instrumenten in een quarantaineruimte totdat ze worden geretourneerd naar Biomet of uw lokale Biomet-verdeler.
3- Geef deze informatie door aan alle personen binnen uw organisatie die deze instrumenten bestellen of gebruiken. Zorg ervoor dat een kopie van deze brief wordt overgemaakt aan eventuele andere organisaties aan wie de betrokken instrumenten mogelijk zijn overgedragen.

Actie 2: Aanbeveling voor de chirurgische techniek:

Er werd een klein aantal klachten van klanten genoteerd die op een probleem wezen bij het inbrengen van de cementloze basisplaat tijdens de chirurgische ingreep.

Onderzoek bevestigt dat de instrumenten in kwestie voldoen aan de vooropgestelde specificaties. De gemelde suboptimale inbrenging van de cementloze basisplaat kan mogelijk toe te schrijven zijn aan een bepaalde chirurgische techniek die werd toegepast.

In de T.E.S.S. Chirurgische techniek (bladzijde 5 en 17 paragraaf “Ruimen van glenoïd" DOC EXT 074 (Franse versie) of DOC EXT 078 (Engelse versie)) wordt aanbevolen dat:
"Het glenoïd voorzichtig wordt geruimd om de centrale convexe vorm en de vlakke omtrek te verkrijgen, waarbij de botresectie tot een minimum wordt beperkt en het subchondrale bot wordt bewaard."

Indien er meer bot is geruimd dan alleen resurfacing zoals beschreven in de Chirurgische techniek, moet de chirurg overwegen of het nodig is de 7.7 Gecanuleerde boor (Referentie A1700430) opnieuw te gebruiken om een gat te boren dat diep genoeg is om de basisplaat correct in te brengen. Als gevolg van deze extra stap in de Chirurgische techniek, kan de ingreep enige vertraging oplopen.

In enkele zeldzame gevallen, indien de chirurg niet merkt dat de basisplaat niet goed is geïmpacteerd, kan dit leiden tot instabiliteit van de basisplaat, met mogelijk een revisie-ingreep tot gevolg. Voor zover wij weten heeft dit zich tot op heden nog niet voorgedaan.

Wij raden aan de bovengenoemde aanbeveling voor het gebruik van de 7.7 Gecanuleerde boor (referentie A1700430) voor en na het ruimen te volgen indien het glenoïdbot dieper geruimd is dan alleen resurfacing en in geval van sclerotisch bot. De gedetailleerde aanbeveling vindt u in de bijlage bij deze brief.

Wat moet u doen?

1- Om ons te helpen met deze actie, verzoeken wij u dit veiligheidsbulletin te bezorgen aan alle belanghebbende personen binnen uw ziekenhuis en het te bewaren bij de documentatie met betrekking tot de chirurgische techniek voor het T.E.S.S.® Schoudersysteem versie 2.
2- Wij verzoeken u het bijgevoegde antwoordformulier te ondertekenen en terug te faxen (ter attentie van het RA/QA Departement op het nummer 03/877 55 56), met vermelding van het aantal instrumenten dat u denkt te retourneren. Hierdoor bevestigt u dat u deze kennisgeving hebt ontvangen, gelezen en zult naleven.

Voor verdere vragen omtrent dit veiligheidsbulletin kunt u contact opnemen met de dienst klachtenbehandeling op het nummer 03/870 65 65 of via e-mail (fabienne.lambert@biomet.com).

Onze excuses voor het ongemak dat u mogelijk door deze situatie hebt ondervonden.

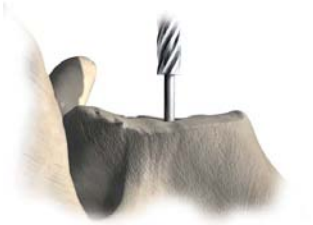
Met vriendelijke groet,

Dr. Apr. Fabienne Lambert
Directeur Medical & Regulatory Affairs

Dringend veiligheidbulletin
Aanbeveling voor gebruik
Voorbereiding glenoïdbot tijdens het implanteren van een T.E.S.S. Schouderprothese versie 2

Aanbeveling:

Om de risico's die verbonden zijn met een overmatige ruiming van het glenoïdbot of het ruimen van sclerotisch bot tot een minimum te beperken, raden wij alle gebruikers van het T.E.S.S. Schoudersysteem versie 2 aan de onderstaande instructies voor de chirurgische techniek zorgvuldig in acht te nemen, met name de stap waarin het uitboren van het glenoïd met de Gecanuleerde boor (referentie A1700430) en het ruimen met de Glenoïdruimers (referentie A1700432 en A1700434) beschreven staan: Paragraaf “Ruimen van het glenoïd" op bladzijde 5 en 17 van de documentatie met betrekking tot de chirurgische techniek van het T.E.S.S. schoudersysteem versie 2.



Afbeelding 1: Boren van glenoïd met gecanuleerde boor

Afbeelding 2: Ruimen van glenoïd met rasp

Afbeelding 3: Boren van glenoïd met gecanuleerde boor

- Nadat de osteophyten zijn verwijderd, stelt u de boorstop (referentie A1700448) op de 7.7 gecanuleerde boor (referentie A1700430) in op het gewenste niveau (afbeelding 8 bladzijde 4 en afbeelding 32 bladzijde 16 van de chirurgische techniek).
- Voer de gecanuleerde boor over de pen en boor tot tegen de stop (afbeelding 1 hierboven - afbeelding 9 op bladzijde 5 en 33 op bladzijde 17 in de chirurgische techniek).
- Verwijder de boor maar laat de pen zitten.
- Kies de glenoïdrasp die past bij de grootte van het glenoïd. De rasp wordt over de pen geschoven (afbeelding 2 hierboven - afbeelding 10 op bladzijde 5 en 34 op bladzijde 17).
- Het glenoïd wordt voorzichtig geruimd om de centrale convexe vorm en de vlakke omtrek te verkrijgen, waarbij de botresectie tot een minimum wordt beperkt en het subchondrale bot wordt bewaard.
- Verwijder de rasp.

Om zeker te zijn dat het centrale gat voor de basisplaat diep genoeg is, dient het boren met de gecanuleerde boor en de boorstop te worden herhaald volgens de hierboven beschreven stappen.

Wij raden u aan dit veiligheidsbulletin te bezorgen aan alle belanghebbende personen binnen uw ziekenhuis en het toe te voegen aan en te bewaren bij de documentatie met betrekking tot de chirurgische techniek voor het T.E.S.S. schoudersysteem.

Onze excuses voor het ongemak dat u mogelijk door deze situatie hebt ondervonden.

Mocht u nog vragen hebben over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met uw lokale aanspreekpunt van Biomet.

Met vriendelijke groet,

Dr. Apr. Fabienne Lambert
Directeur Medical & Regulatory Affairs

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Date: September 12, 2011

Legal Manufacturer:
CareFusion 211, Inc.
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887, USA

Dear Valued Customer:
Director of Biomedical Engineering
Director of Respiratory Care
Director of Risk Management

Product name: AVEA® ventilator all models

CareFusion has identified a potential risk associated with certain AVEA ventilators and affected replacement parts manufactured between March 1, 2009 and June 30, 2011. CareFusion is voluntarily initiating a field correction of the affected devices to minimize the risk.

Product Reference: Model numbers 17310, 17311, 17312, 17610, 17611, and 17612

Serial Number: Please see enclosed

FSCA Identifier: RES2011-AVEA-01

PROBLEM AND AFFECTED DEVICES

ISSUE: Affected AVEA ventilators may develop a failure mode over time where the AVEA ventilator activates a false Extended High Ppeak alarm, opens the Safety Valve (by design) and stops ventilating. Despite activation of the Extended High Ppeak alarm the patient is not subjected to elevated airway pressures as a result of this issue.

AFFECTED UNITS: AVEA ventilator devices manufactured between March 1, 2009 and June 30, 2011, and AVEA ventilators which were serviced with affected parts during this time period.

POTENTIAL RISK: Ventilation delivery to patient is interrupted with audio and visual alarms followed by the opening of the Safety Valve. Patient harm may occur if alternative ventilation is not provided by healthcare professional.

ACTION TO BE TAKEN BY THE CUSTOMER

- Please promptly return the enclosed response card to expedite the correction process and acknowledge receipt of this notification.
- CareFusion does not require that you return your devices.
- You will be contacted by a member of the CareFusion Technical Support Department to arrange for onsite remediation of the affected devices.

- In the interim if any AVEA ventilator unit in your facility exhibits a sustained Extended High Ppeak alarm followed by the opening of the Safety Valve, remove the ventilator from service and provide alternate ventilation.
    - Remove the ventilator from service and contact CareFusion Technical Support or local Business partner to report the issue.
- All ventilator-dependent patients should be constantly monitored by qualified personnel to ensure that if a malfunction were to occur, alternate ventilation can be provided.

ACTIONS TO BE TAKEN BY CAREFUSION OR REPRESENTATIVE
At receipt of your response card, CareFusion or its local business partner will contact your facility by telephone to coordinate implementation of the corrective action at your site.

Attention Business Partner: Please enter your contact information here (and delete this sentence):

xx	xx	
Name of CareFusion Business Partner	*Contact Information of Business Partner*	Recall Related Questions

Should you have any questions, please contact CareFusion's Technical Support Department or your CareFusion Business Partner.

We appreciate your cooperation and we recognize the inconvenience this may cause your facility. Thank you for your support on this important matter.

Sincerely,

Enclosed: Serial number list of affected units, customer response card

14000 NW 57th Ct
Miami Lakes, Florida 33014, Etats-Unis
Tél. + 1 (305) 818-4100
Télécopie + 1 (305) 818-4101

Dr ????
Nom du site ???
Adresse ??
Localité, code postal ???

Notification de sécurité

Nom du produit : Système d'assistance ventriculaire HeartWare®
Code d'identification FA : NOV2011
Type d'action : Avis relatif aux alarmes de moyenne priorité du contrôleur

Détail des dispositifs concernés

Type de dispositif :	Dispositif d'assistance ventriculaire
Nom du modèle :	Contrôleur HeartWare®
Code produit :	1400
Numéros de série concernés :	TOUS

Description du problème

L'examen d'un rapport émanant d'un seul client a confirmé qu'il est possible, dans une condition spécifique, que les limites d'alarme de priorité moyenne (faible débit, puissance élevée et aspiration) soient dépassées sans qu'un signal sonore de notification soit émis ou qu'un message d'alarme s'affiche sur l'écran du contrôleur HeartWare. Il n'y a eu ni événement indésirable ni complication associés à ce rapport et la suppression de l'alarme n'était pas associée à une réinitialisation (arrêt-redémarrage) de la pompe du dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare.

La situation décrite se produit uniquement si la fonction *Lavare Cycle* est activée sur le contrôleur et que par la suite, lorsqu'on le raccorde à un moniteur, le cycle de Lavare est interrompu au cours des premières huit (8) secondes de ce cycle. Le cycle de Lavare se déroule à intervalles de 63 secondes et au cours des trois (3) premières secondes de cet intervalle, la vitesse de la pompe varie afin de moduler le débit. Les cinq (5) secondes suivantes sont destinées à permettre la stabilisation des calculs des paramètres de débit et de puissance. Au cours de cette période de huit secondes, les alarmes de faible débit, de puissance élevée et d'aspiration sont supprimées. Les alarmes reprennent leur

DRAFT

fonctionnement normal durant les 55 secondes restantes de ce cycle. Nos investigations indiquent cependant que si le contrôleur est raccorde à un moniteur et que la fonction *Lavare Cycle* est désactivée au cours de cet intervalle de huit secondes durant lequel les alarmes sont supprimées, les alarmes restent supprimées.

Il en résulterait vraisemblablement un risque clinique pour le patient dans l'éventualité d'un problème de thrombus ou d'occlusion du dispositif d'assistance ventriculaire qui provoquerait une élévation de la puissance (en watts) ou une réduction du débit. Ce risque clinique peut inclure la non-émission d'un avertissement signalant au patient une situation de faible débit. Toutefois, l'affichage numérique des paramètres de débit n'est pas affecté et le patient ou le clinicien responsable peuvent accéder visuellement à ces paramètres. Une telle situation pourrait provoquer des symptômes tels que de l'hématurie ou une insuffisance cardiaque et inciter le patient à consulter son médecin. Bien qu'un décès soit peu probable dans de telles circonstances, l'ischémie au niveau des divers organes (par exemple des reins) consécutive à ce faible débit pourrait aboutir à un dysfonctionnement réversible pouvant être restauré par le rétablissement d'un débit normal.

Nous avons eu connaissance d'un cas de mort subite chez un patient chez qui les alarmes étaient activées au cours d'une situation de faible débit dont on suspecte qu'elle était due à une occlusion. Nous n'avons jamais eu connaissance d'aucun cas de mort subite d'un patient due à la formation d'un thrombus dans le dispositif d'assistance ventriculaire.

Nous estimons que la probabilité que la suppression d'une alarme de priorité moyenne engendre un risque clinique est de l'ordre de 6/10.000 patient-années.

Si l'on souhaite désactiver la fonction *Lavare Cycle*, le respect de la séquence adéquate (telle que décrite ci-dessous) pour désactiver la fonction *Lavare Cycle* évitera qu'une telle situation se produise.

Action à entreprendre par le médecin, le personnel infirmier ou le coordinateur du dispositif d'assistance ventriculaire

Action to be taken by the Doctor, Nurse or VAD Coordinator

1. Identifier immédiatement les patients en possession d'un contrôleur sur lequel la fonction Cycle Lavare est désactivée ou ceux pour lesquels existe un doute quant à l'activation ou non de la fonction Cycle Lavare.

2. Si ces patients ont une visite de suivi à l'hôpital programmée dans le mois qui vient, les contacter pour leur demander d'apporter leurs contrôleurs (principal et de secours) pour cette visite.

DRAFT

3. Si ces patients ont une visite de suivi à l'hôpital programmée dans un délai de plus d'un mois, les contacter dès que possible pour leur demander qu'ils programment une visite dans un délai d'un mois maximum, et qu'ils apportent leurs contrôleurs (principal et de secours) pour cette visite.

Remarque: Aucune action n'est requise pour les patients connus pour avoir des contrôleurs avec la fonction Cycle Lavare.

Lors de la visite du patient :

- Raccorder un moniteur au contrôleur principal.
- Afficher l'écran *VAD Setup* (Paramétrage du dispositif d'assistance ventriculaire) et regarder si la fonction *Lavare Cycle* est activée ou désactivée.
- Si la fonction *Lavare Cycle* est activée, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.
- Si la fonction *Lavare Cycle* est désactivée, procéder somme suit :
  - Activer la fonction *Lavare Cycle* conformément aux instructions du mode d'emploi.
  - Si la fonction *Lavare Cycle* doit demeurer activée, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.
  - Si la fonction *Lavare Cycle* doit être désactivée, poursuivre en effectuant les procédures suivantes : Attendre pendant au moins 1 minute 15 secondes mais pas plus de 1 minute 30 secondes.
  - Désactiver la fonction *Lavare Cycle* conformément aux instructions du mode d'emploi.
  - Prendre note de la valeur actuelle du paramètre *Low Flow Alarm Limit* (Limite d'alarme de faible débit) puis augmenter ce paramètre jusqu'à une valeur supérieure de 1,0 l/min au débit actuellement indiqué.
  - S'assurer qu'une alarme de faible débit est émise.
  - Ramener le paramètre *Low Flow Alarm Limit* (Limite d'alarme de faible débit) à sa valeur antérieure.
- Aucune action n'est nécessaire en ce qui concerne le contrôleur de secours.

Rappeler aux patients dès que possible les précautions suivantes :

- Demeurer attentifs aux situations d'alarme du contrôleur et s'assurer qu'ils peuvent entendre leur contrôleur et que l'affichage fonctionne de la manière prévue.
- Procéder à l'entretien régulier et adéquat de leur système HeartWare conformément au Manuel du patient. Un entretien adéquat doit inclure

DRAFT

au minimum le contrôle / test quotidien du contrôleur afin de s'assurer qu'un signal sonore audible est émis lors de la reconnexion de chacune des piles (dans le cadre du cycle normal de remplacement des piles usées par des piles chargées).

4. Informer tous les membres du personnel concernés qui doivent être tenus au courant de ces exigences, au sein de votre institution ou de toute institution à laquelle des contrôleurs potentiellement concernés auraient pu être cédés (établissements de soins décentralisés).
5. Continuer en permanence à rappeler à tous les patients existants et aux nouveaux patients de se montrer attentifs aux situations d'alarme et à tous les points spécifiés dans le Manuel du patient.

6. Si, à une date ultérieure, on souhaite désactiver la fonction *Lavare Cycle*, on procédera comme suit :

    - Raccorder un moniteur au contrôleur principal et afficher le menu VAD Setup (Paramétrage du dispositif d'assistance ventriculaire).
    - Surveiller la vitesse affichée.
    - Prendre note du moment où le cycle de Lavare commence : on le remarque à une réduction de la vitesse de l'ordre de 200 tr/min.
    - Attendre 15 à 30 secondes, puis désactiver la fonction *Lavare Cycle*.
    - Prendre note de la valeur actuelle du paramètre *Low Flow Alarm Limit* (Limite d'alarme de faible débit) puis augmenter ce paramètre jusqu'à une valeur supérieure de 1,0 l/min au débit actuellement indiqué.
    - S'assurer qu'une alarme de faible débit est émise.
    - Ramener le paramètre *Low Flow Alarm Limit* (Limite d'alarme de faible débit) à sa valeur antérieure.

Coordonnées de contact :

Europe : Représentant local ou Service clientèle de la firme au +1 (305) 818 4090

Australie : Emma Peleg au +61 (431) 847 849 ou epeleg@heartwareinc.com

Adresse de la firme

HeartWare Inc
14000 NW 57th Ct
Miami Lakes, Florida 33014
Etats-Unis

Téléphone : + 1 (877) 367-4823
Téléphone : + 1 (305) 818-4090
Télécopie : + 1 (305) 818-4118
Courriel : cs@heartwareinc.com

Nous regrettons les éventuels désagréments susceptibles d'être occasionnés par ce programme et nous vous remercions d'avance pour votre attention et votre collaboration.

DRAFT

Le soussigné confirme que cette notification sera transmise aux organismes de réglementation compétents conformément aux réglementations en vigueur.

Ramon Augusto Paz
VP, Quality Assurance

Annexes :

- Formulaire d'accusé de réception
- Formulaire de confirmation d'action à entreprendre

DRAFT

14000 NW 57th Ct
Miami Lakes, Florida 33014 USA
T + 1 (305) 818-4100
F + 1 (305) 818-4101

Dr ????
Name der Organisation???
Straße ??
PLZ, Stadt???

Korrekturmaßnahme im Feld

Produktname: HeartWare® Ventricular Assist System
FA-Nummer: NOV2011
Art der Maßnahme: Empfehlung zu Controller-Warnmeldungen mittlerer Priorität

Einzelheiten über die betroffenen Produkte

Art des Produkts: Herzunterstützungssystem (VAD)
Modellname: HeartWare® Controller
Produkt-Code: 1400
Betroffene Seriennrn.: alle

Beschreibung des Fehlers

Die Untersuchung eines Einzelfallberichts von einem Kunden hat bestätigt, dass unter bestimmten Umständen Alarmgrenzwerte für die mittlere Priorität (niedriger Fluss, hohe Leistung und Absaugung) überschritten werden können, ohne dass ein akustisches Warnsignal abgegeben oder eine Warnmeldung auf dem Display des HeartWare Controllers angezeigt wird. Mit dem Bericht sind keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen assoziiert. Die Alarmunterdrückung lässt sich nicht mit einem Reset (Stopp und Neustart) der HVAD-Pumpe beheben.

Das berichtete Phänomen tritt nur auf, wenn der Lavare-Zyklus im Controller eingeschaltet ist und während der Verbindung mit einem Monitor innerhalb der ersten acht (8) Sekunden des Zyklus ausgeschaltet wird. Der Lavare-Zyklus findet in einem Intervall von 63 Sekunden statt; während der ersten drei (3) Sekunden eines Intervalls variiert die Pumpengeschwindigkeit, um den Fluss anzupassen. Die folgenden fünf (5) Sekunden des Intervalls werden genutzt, um die Berechnungen für Durchfluss- und Leistungsparameter zu stabilisieren. Während dieser 8 Sekunden des Intervalls werden die Warnungen für niedrigen Fluss, hohe Leistung und Absaugung unterdrückt. Während der restlichen 55 Sekunden des Zyklus sind die Warnungen wieder aktiv.

DRAFT

Aber unsere Untersuchungen haben Folgendes gezeigt: Wenn der Controller mit einem Monitor verbunden ist und der Lavare-Zyklus innerhalb der ersten 8 Sekunden eines Zyklus, in denen die Warnungen unterdrückt werden, abgeschaltet wird, bleiben die Warnungen auch weiterhin unterdrückt.

Das Auftreten eines klinischen Risikos für den Patienten ist am wahrscheinlichsten, wenn ein VAD-Thrombus oder ein Verschluss eintritt, was eine hohe Leistung oder einen niedrigen Blutfluss verursacht. Außerdem besteht das klinische Risiko, dass der Patient im Falle eines niedrigen Flusses keine Warnung erhält. Allerdings sind die digitalen Anzeigen der Flussparameter nicht betroffen und können vom Patienten oder Arzt eingesehen werden. In so einem Zustand können Symptome wie Hämaturie oder Herzinsuffizienz auftreten, die den Patienten dazu veranlassen, einen Arzt aufzusuchen. Zwar ist ein Todesfall unter diesen Umständen nicht wahrscheinlich, aber ein niedriger Blutfluss kann eine Ischämie in verschiedenen Organen wie den Nieren verursachen und zu reversiblen Störungen führen, die durch die Wiederherstellung des normalen Blutflusses behoben werden.

Uns ist bekannt, dass bei einem Patienten mit aktiven Warnungen ein plötzlicher Herztod während eines niedrigen Blutflusses aufgrund eines vermuteten Verschlusses aufgetreten ist. Uns ist kein Fall bekannt, bei dem ein Patient mit VAD-Thrombus aufgrund des Thrombus plötzlich verstorben ist.

Wir schätzen, dass die Wahrscheinlichkeit eines klinischen Risikos durch die Unterdrückung der Warnungen mit mittlerer Priorität bei etwa 6/10.000 Patientenjahre liegt.

Wenn der Lavare-Zyklus ausgeschaltet werden soll, verhindert die Befolgung der korrekten Anweisungen (wie nachfolgend aufgeführt) das Eintreten dieser Umstände.

Maßnahmen, die Arzt, Pflegepersonal oder VAD-Koordinator ergreifen müssen

1. Stellen Sie unverzüglich fest, welche Patienten einen Controller mit ausgeschaltetem Lavare-Zyklus haben oder bei denen nicht bekannt ist, ob der Lavare-Zyklus ein- oder ausgeschaltet ist.

2. Wenn diese Patienten innerhalb von vier Wochen einen Termin in Ihrer Einrichtung haben, sprechen Sie die Patienten an und bitten Sie sie, ihre Controller (Hauptgerät und Backup) mitzubringen.

3. Wenn diese Patienten keinen Termin innerhalb von vier Wochen in Ihrer Einrichtung haben, sprechen Sie sie baldmöglichst an und vereinbaren Sie einen Termin innerhalb der nächsten vier Wochen. Bitten Sie die Patienten, ihre Controller (Hauptgerät und Backup) mitzubringen.

Hinweis: Patienten, bei denen sichergestellt ist, dass der Lavare-Zyklus eingeschaltet ist, brauchen nicht angesprochen zu werden.

DRAFT

Während des Termins mit dem Patienten:

- Einen Monitor an den Haupt-Controller anschließen.
- VAD-Einstellbildschirm aufrufen und nachsehen, ob der Lavare-Zyklus ein- oder ausgeschaltet ist.
- Wenn der Lavare-Zyklus eingeschaltet ist, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- Wenn der Lavare-Zyklus ausgeschaltet ist, folgende Schritte durchführen:
    - Lavare-Zyklus laut Anweisung in der Gebrauchsanleitung einschalten.
    - Wenn der Lavare-Zyklus eingeschaltet bleiben soll, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
    - Wenn der Lavare-Zyklus ausgeschaltet werden soll, folgende Schritte durchführen: Mindestens 1 Minute und 15 Sekunden, aber nicht mehr als 1 Minute und 30 Sekunden abwarten.
    - Lavare-Zyklus laut Anweisung in der Gebrauchsanleitung ausschalten.
    - Aktuellen Grenzwert für niedrigen Fluss notieren und dann auf einen Wert einstellen, der 1,0 l/Min. über dem ursprünglich eingestellten Wert liegt.
    - Überprüfen, ob das Warnsignal für niedrigen Fluss abgegeben wird.
    - Grenzwert für niedrigen Fluss auf den ursprünglichen Wert zurückstellen.
- Am Backup-Controller brauchen keine Einstellungen vorgenommen zu werden.

Erinnern Sie die Patienten sobald wie möglich daran:

- auf den Zustand der Warnmeldungen des Controllers zu achten und bitten Sie sie zu bestätigen, dass ihr Controller einen hörbaren Alarm abgibt und dass die Anzeige ordnungsgemäß funktioniert.
- ihr HeartWare® System regelmäßig und unter Einhaltung der Beschreibungen im Patientenhandbuch zu pflegen. Zur richtigen Pflege gehört auf jeden Fall das tägliche Überprüfen/Testen des Controllers, ob ein hörbarer Piepton ertönt, wenn die einzelnen Akkus wieder eingesetzt werden (als Teil der üblichen Routine, bei der leere Akkus gegen geladene Akkus ausgetauscht werden).

4. Informieren Sie alle Mitarbeiter Ihres Hauses, die über die oben genannten Anforderungen unterrichtet sein müssen; informieren Sie auch andere Institutionen, in denen sich betroffene Controller befinden können (nachgeordnete Pflegeeinrichtungen).

5. Machen Sie alle vorhandenen und neuen Patienten regelmäßig darauf aufmerksam, dass sie auf den Zustand der Warnmeldungen und alle anderen im Patientenhandbuch beschriebenen Dinge achten müssen.

DRAFT

6. Wenn der Lavare-Zyklus zu einem späteren Zeitpunkt ausgeschaltet werden soll, gehen Sie folgendermaßen vor:
   - Einen Monitor an den Haupt-Controller anschließen und das VAD-Einstellmenü aufrufen.
   - Die Geschwindigkeitsanzeige beobachten.
   - Darauf achten, wann der Lavare-Zyklus beginnt; dies ist an einem Abfall der Geschwindigkeit um etwa 200 RPM zu erkennen.
   - 15 bis 30 Sekunden abwarten und dann den Lavare-Zyklus ausschalten.
   - Aktuellen Grenzwert für niedrigen Fluss notieren und dann auf einen Wert einstellen, der 1,0 l/Min. über dem ursprünglich eingestellten Wert liegt.
   - Überprüfen, ob das Warnsignal für niedrigen Fluss abgegeben wird.
   - Grenzwert für niedrigen Fluss auf den ursprünglichen Wert zurückstellen.

Ansprechpartner:

- **Europa**: Bitte sprechen Sie Ihren Außendienstmitarbeiter vor Ort an oder nehmen Sie Kontakt zum Firmenkunden-Service in den USA auf (Tel. +1 (305) 8184090). Sie können Heartware auch über den autorisierten Vertreter in Europa, MedPass International Ltd., unter +44 (0) 1452 619 222 (Telefon- und Fax-Nummer) erreichen.

- **Australien:** Emma Peleg unter Tel. +61 (431) 847 849 oder epeleg@heartwareinc.com

Anschrift des Unternehmens

HeartWare Inc
14000 NW 57th Ct
Miami Lakes, Florida 33014
USA

T: + 1 (877) 367-4823
T: + 1 (305) 818-4090
F: + 1 (305) 818-4118
E-Mail: cs@heartwareinc.com

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Korrekturmaßnahme entstehen und bedanken uns im Voraus für Ihre prompte Umsetzung und Kooperation.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Sicherheitsinformation gemäß anwendbaren Vorschriften den zuständigen Aufsichtsbehörden zugehen wird

Ramon Augusto Paz
VP, Quality Assurance

DRAFT

Anlagen:

- Vordruck für Eingangsbestätigung
- Vordruck für Bestätigung der erforderlichen Maßnahmen

DRAFT

NOTIFICATION URGENTE
Recommandation d'utilisation

A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 27 Janvier 2012

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer d'une recommandation d'utilisation des Alésoirs et des Tours de Conformation appartenant à l'instrumentation pour la prothèse totale de genou Vanguard ROCC dont les références sont reportées ci-dessous.

Dispositifs médicaux

Désignation	Référence
Alésoirs - Vanguard ROCC	A08V0073 et A08V0074
Tour de conformation - Vanguard ROCC	A08V0072

Cette notification urgente de sécurité a pour but de vous informer d'une recommandation d'utilisation pendant la préparation de la quille tibiale indiquée en page 20 de la technique opératoire (DOC GEN 098) de la prothèse totale de genou Vanguard ROCC.

Objet

Les alésoirs Vanguard ROCC sont utilisés pour la préparation osseuse de la quille tibiale en vue d'implanter l'embase tibiale Vanguard ROCC.

Depuis la mise sur le marché des prothèses totales de genou de la gamme Vanguard ROCC en 2008, des remontées clients ont été enregistrées indiquant que des débris métalliques peuvent se former lors de l'utilisation des alésoirs et de la tour de conformation de l'instrumentation Vanguard ROCC.

Les investigations menées ont permis de confirmer que les instruments (alésoirs et tour de conformation) sont conformes aux spécifications de fabrication prédéfinies par Biomet France. Les alésoirs Vanguard ROCC ont été initialement conçus pour agir à la fois comme compacteur et comme alésoir. Toutefois, dans le cadre d'une technique chirurgicale ne comprenant pas la réalisation d'un pré-trou pour la quille tibiale (par exemple en cas de chirurgie à visée extra médullaire), un guidage insuffisant de l'alésoir dans la tour de conformation pourrait se produire. En conséquence, l'alésoir pourrait se trouver légèrement décentré par rapport à la tour, créant ainsi des débris métalliques entre les deux instruments.
Plus rarement, une préparation osseuse inadéquate pourrait survenir en raison d'un alésage insuffisant.

Risques potentiels

Le risque associé à l'utilisation de ces instruments en cas de formation de débris métalliques pourrait être un léger rallongement de la durée d'intervention afin de rincer la surface osseuse avec une solution saline.
Dans des cas plus rares, où la formation de débris métalliques n'aurait pas été détectée lors de l'intervention chirurgicale, les conséquences pourraient être une possible inflammation et/ou métallose pouvant nécessiter une chirurgie de révision. Cependant ce scénario n'a pas été rapporté à ce jour.
Par ailleurs, en cas de préparation osseuse inadéquate, une instabilité de l'embase ou une fracture du tibia lors de l'impaction de l'embase pourrait se produire, nécessitant éventuellement une chirurgie de révision.

Mesures requises

Il est recommandé d'utiliser l'alésoir tibial Vanguard Premier (référence 32-487271) afin d'effectuer une préparation osseuse incluant un pré-trou de la quille tibiale avant d'utiliser l'alésoir Vanguard ROCC. Ce dernier agira alors comme un compacteur / alésoir permettant ainsi d'implanter l'embase Vanguard Rocc.

En conséquence, nous vous recommandons de suivre la procédure détaillée ci-jointe: «Recommandation d'utilisation».
Veuillez trouver en annexe les détails de cette recommandation.

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1- **Diffuser cette recommandation d'utilisation aux personnes concernées au sein de votre hôpital et la maintenir avec la documentation liée à la technique opératoire Vanguard ROCC.**
2- **Compléter le formulaire Fax-Réponse joint et le retourner à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N : 03/877 55 56 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification**

Contact pour toute information

Pour toute question complémentaire concernant cette notification urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Réclamation Client au 03/870 65 77 ou par e-mail fabienne.lambert@biomet.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette information et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Fabienne Lambert
Directrice Qualité & Affaires Réglementaires

NOTIFICATION URGENTE
Recommandation d'utilisation produit

Préparation de la quille tibiale lors de l'implantation d'une prothèse totale de genou Vanguard ROCC – Janvier 2012

Contexte

Dans le cadre d'une technique chirurgicale ne comprenant pas la réalisation d'un pré-trou pour la quille tibiale (par exemple en cas de chirurgie à visée extra médullaire), un guidage insuffisant de l'alésoir dans la tour de conformation pourrait se produire. En conséquence, l'alésoir pourrait se trouver légèrement décentré par rapport à la tour, créant ainsi des débris métalliques entre les deux instruments.
Plus rarement, une préparation osseuse inadéquate pourrait survenir en raison d'un alésage insuffisant.

Recommandation d'utilisation

Pour éviter les risques reportés ci-dessus, nous recommandons que tous les utilisateurs du système Vanguard ROCC prennent dûment en considération les instructions pour la technique chirurgicale indiquées ci-dessous. Une attention particulière devrait être accordée à la préparation de la quille tibiale avec l'alésoir Vanguard ROCC (A08V0073, A08V0074) et la tour de conformation - Vanguard ROCC (A08V0072): paragraphe « Préparation de la quille tibiale » à la page 20 de la Technique Opératoire Vanguard ROCC (DOC GEN 098).

Afin de réaliser une préparation adéquate de la quille tibiale, vous devez effectuer un pré-trou avec l'alésoir Vanguard Premier (référence 32-487271) avant d'utiliser l'alésoir Vanguard ROCC (référence A08V0073, A08V0074).

1. Insérer des pins sur l'embase dans les trous postérieurs et fixer la tour (référence A08V0072) sur l'embase tibiale à l'aide des pins pré-montés (figure 1).

Figure 1

2. Utiliser l'alésoir Vanguard Premier (référence 32-487271) pour réaliser un pré-trou de la quille : première étape de la préparation de la quille (figure 2).

Figure 2

3. Utiliser l’alésoir Vanguard ROCC (A08V0073 / A08V0074) pour permettre la compaction et l’alésage de la quille: deuxième étape de la préparation de la quille (figure 3).

Figure 3

DRINGENDE MEDEDELING
Gebruiksadvies

Ter attentie van de Directeur van de Vestiging, de Lokale Materiovigilantieverantwoordelijke en de betreffende gezondheidsdiensten en -specialisten

AANGETEKENDE BRIEF MET ONTVANGSTBEVESTIGING

20 januari 2012

Mevrouw, Mijnheer,

Wij wensen u op de hoogte te brengen van een gebruiksadvies voor de Boren en de Doorslagtorens die deel uitmaken van de instrumentatie voor de totale knieprothese Vanguard ROCC, met de onderstaande referenties.

Medische hulpmiddelen

Omschrijving	Referentie
Boren - Vanguard ROCC	A08V0073 en A08V0074
Doorslagtoren - Vanguard ROCC	A08V0072

Met deze dringende veiligheidsmededeling willen wij u op de hoogte brengen van een gebruiksadvies tijdens de voorbereiding van de tibiale kegel beschreven op pagina 20 van de operatietechniek (DOC GEN 098) van de totale knieprothese Vanguard ROCC.

Onderwerp

De Vanguard ROCC boren worden gebruikt voor de botvoorbereiding van de tibiale kegel met het oog op het implanteren van de tibiale grondplaat Vanguard ROCC.

Sinds de marktintroductie van de totale knieprothese van het gamma Vanguard ROCC in 2008, werden er reacties van klanten genoteerd die aangaven dat er zich tijdens het gebruik van de boren en de doorslagtoren van de Vanguard ROCC instrumentatie metaalschilfers kunnen vormen.

Onderzoek bevestigde dat de instrumenten (boren en doorslagtoren) voldoen aan de door Biomet Frankrijk voorgeschreven productiespecificaties. De Vanguard ROCC boren werden oorspronkelijk ontwikkeld om zowel als verdichter en als boor te fungeren. In het kader van een chirurgische ingreep waarbij er geen voorgat wordt geboord in de tibiale kegel (bijvoorbeeld in geval van extramedullaire chirurgie), is het echter mogelijk dat de boor onvoldoende nauwkeurig in de doorslagtoren wordt geleid. Daardoor zou de boor zich enigszins excentrisch ten opzichte van de toren kunnen bevinden, zodat er metaalschilfers kunnen ontstaan tussen beide instrumenten.
In zeldzame gevallen zou een onvoldoende uitboring tot een slechte botvoorbereiding kunnen leiden.

Mogelijke risico's

Indien er metaalschilfers gevormd worden bij gebruik van deze instrumenten, zou het risico kunnen zijn dat de ingreep langer duurt omdat het botoppervlak moet worden gespoeld met een zoutoplossing.
In zeldzame gevallen waarin de vorming van metaalschilfers niet zou zijn opgemerkt tijdens de chirurgische ingreep, zou dit kunnen leiden tot een ontsteking en/of metallose, waardoor een revisieoperatie noodzakelijk kan zijn. Dit scenario werd tot op heden evenwel nog niet gemeld.
In geval van een slechte botvoorbereiding kan zich tijdens de plaatsing van de grondplaat bovendien een onstabiliteit van de grondplaat of een fractuur van de tibia voordoen, wat eventueel een revisieoperatie noodzakelijk maakt.

Noodzakelijke maatregelen

Het is aanbevolen de Vanguard Premier tibiale boor (referentie 32-487271) te gebruiken om een voorgat te boren tijdens de botvoorbereiding, voordat u de Vanguard ROCC boor gebruikt. Deze laatste fungeert dan als verdichter / boor voor het implanteren van de Vanguard Rocc grondplaat.

Bijgevolg adviseren wij u de bijgevoegde werkwijze te volgen: "Gebruiksadvies"
In de bijlage vindt u de gedetailleerde beschrijving van deze aanbeveling.

Wij verzoeken u de volgende werkwijze te volgen:

1- **Bezorg dit gebruiksadvies aan de betrokken personen in uw ziekenhuis en bewaar het bij de documentatie met betrekking tot de operatietechniek voor de Vanguard ROCC.**
2- **Vul het bijgevoegde antwoordfaxformulier in en stuur het terug naar de Afdeling Kwaliteit & Reglementaire Zaken op het nummer: 03/877 55 56 – met dit formulier bevestigt u deze mededeling te hebben ontvangen en er kennis van te hebben genomen.**

Contactgegevens voor alle informatie

Voor alle bijkomende vragen over deze dringende mededeling kunt u contact opnemen met de Klachtendienst op het nummer 03/870 65 77 of via e-mail fabienne.lambert@biomet.com.

Wij excuseren ons voor de hinder die u door deze mededeling ondervindt en danken u voor uw begrip.

Hoogachtend,

Fabienne Lambert
Directeur Medical Affairs

DRINGENDE MEDEDELING
Gebruiksadvies product

Voorbereiding van de tibiale kegel tijdens de implantatie van een totale knieprothese Vanguard ROCC – januari 2012

Context

In het kader van een chirurgische ingreep waarbij er geen voorgat wordt geboord in de tibiale kegel (bijvoorbeeld in geval van extramedullaire chirurgie), is het mogelijk dat de boor onvoldoende nauwkeurig in de doorslagtoren wordt geleid. Daardoor zou de boor zich enigszins excentrisch ten opzichte van de toren kunnen bevinden, zodat er metaalschilfers kunnen ontstaan tussen beide instrumenten.
In zeldzame gevallen zou een onvoldoende uitboring tot een slechte botvoorbereiding kunnen leiden.

Gebruiksadvies

Om de hierboven vermelde risico's te vermijden, adviseren wij alle gebruikers van het Vanguard ROCC systeem de hieronder beschreven instructies voor de chirurgische techniek zorgvuldig in acht te nemen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de voorbereiding van de tibiale kegel met de Vanguard ROCC boor (A08V0073, A08V0074) en de Vanguard ROCC doorslagtoren (A08V0072): paragraaf "Voorbereiding van de tibiale kegel" op pagina 20 van de Vanguard ROCC Operatietechniek (DOC GEN 098).

Voor een passende voorbereiding van de tibiale kegel moet u een voorgat boren met de Vanguard Premier boor (referentie 32-487271) voordat u de Vanguard ROCC boor (referentie A08V0073, A08V0074) gebruikt.

1. Plaats pinnen in de grondplaat in de achterste gaten en zet de toren (referentie A08V0072) vast op de tibiale grondplaat met behulp van de voorgemonteerde pinnen (figuur 1).

Figure 1

2. Gebruik de Vanguard Premier boor (referentie 32-487271) om een voorgat te boren in de kegel: eerste fase van de voorbereiding van de kegel (figuur 2).

Figure 2

3. Gebruik de Vanguard ROCC boor (A08V0073 / A08V0074) voor de verdichting en uitboring van de kegel: tweede fase van de voorbereiding van de kegel (figuur 3).

Figure 3

A l'attention du correspondant de matériovigilance ou de la Pharmacie Centrale.

Saint Priest, le 2 Février 2012

Sujet: **AVIS URGENT DE SECURITE**
Dispositif médical : **Plaque Advansys® Medial Lisfranc**
Références : 181 041S, 181 042S, 181 051S, 181 052S
Fabricant légal: Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France
Lots impactés: Tout lot

Madame, Monsieur,

Integra LS (Benelux) NV a récemment eu connaissance d'incidents attribuables à la **technique opératoire** «plaques Advansys® Medial Lisfranc». Ces incidents décrivent la rupture du tendon tibialis antérieur entre 2 semaines et 10 mois après implantation de la plaque Advansys® Medial Lisfranc.

Le fabricant légal Newdeal SAS a pris la décision d'émettre cet avis de sécurité pour informer les utilisateurs des précautions à prendre lors de l'implantation de la plaque Advansys® Medial Lisfranc et d'éviter ainsi tout incident similaire.

Précautions lors de l'intervention chirurgicale:

PRECAUTIONS

figure 1

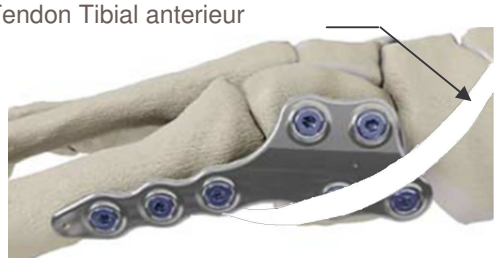


figure2

① Une incision dorso-mediale doit être réalisée. L'os métatarsien proximal et l'os cunéiforme médial sont exposés en faisant attention aux structures sous-jacentes (figure 1).
② La plaque doit être implantée sur l'os en dessous du tendon tibial antérieur (figure 2).
⚠ Ne pas implanter la vis Ø3.5 à travers le tendon tibial antérieur (figure 2).
⚠ Faire attention durant l'opération à maintenir l'insertion du tendon tibial antérieur.
⚠ Ne jamais détacher le tendon tibial antérieur ; si nécessaire le décoller de l'os.

Integra LS (Benelux) NV
Planet II - D ▪ Leuvensesteenweg 542 ▪ 1930 Zaventem ▪ België
32 (0)2 257 41 30 office ▪ 32 (0)2 253 24 66 fax ▪ integralife.com
Deutsche Bank Brussels - BE75 8260 0061 4551 - DEUTBEBE ▪ BTW: BE 0470 175 826 TVA
RPR Brussel - RPM Bruxelles

Merci de bien vouloir vous assurer que l'information contenue dans cet avis de sécurité est transmise aux chirurgiens et à tout le personnel concerné par l'utilisation de la plaque Advansys® Medial Lisfranc.

Une nouvelle version de la technique opératoire, en cours de rédaction, inclura les précautions mentionnées ci-dessus.

Nous apprécions votre attention et coopération immédiate. N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

Jean-Baptiste EBERST
Chef de projet Affaires Réglementaires (Europe, Moyen-Orient, Afrique)

Téléphone: +33 (0) 437 47 59 15
E-mail : jean-baptiste.eberst@integralife.com

Integra LS (Benelux) NV
Planet II - D ▪ Leuvensesteenweg 542 ▪ 1930 Zaventem ▪ België
32 (0)2 257 41 30 office ▪ 32 (0)2 253 24 66 fax ▪ integralife.com
Deutsche Bank Brussels - BE75 8260 0061 4551 - DEUTBEBE ▪ BTW: BE 0470 175 826 TVA
RPR Brussel - RPM Bruxelles

Aan de manager Bewaking Medische Hulpmiddelen / Centrale Apotheek

Saint Priest, 2 februari 2012

Onderwerp: **URGENT – VEILIGHEIDSKENNISGEVING**
Medisch hulpmiddel: **Advansys® Medial Lisfranc Platen.**
Referenties: 181 041S, 181 042S, 181 051S en 181 052S.
Wettige fabrikant: Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Frankrijk.
Betrokken partijen: Alle partijen.

Geachte cliënt,

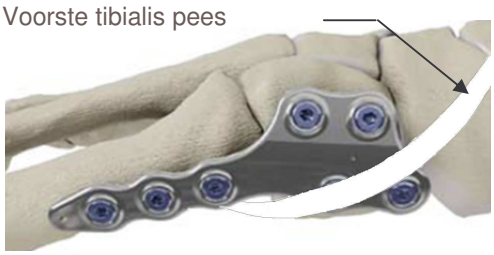
Integra LS (Benelux) NV is op de hoogte gesteld van incidenten die voortvloeien uit de **operatietechniek** van de Advansys® Medial Lisfranc Platen. In deze incidenten worden breuken van de voorste tibialis pees binnen 2 tot 10 maanden na de implantatie van Advansys® Medial Lisfranc Platen gemeld.

De wettige fabrikant Newdeal SAS verstrekt deze Veiligheidskennisgeving teneinde de gebruikers te informeren over te nemen operatieve voorzorgsmaatregelen bij de implantatie van Advansys® Medial Lisfranc Platen, om soortgelijke incidenten te voorkomen.

Operatieve voorzorgsmaatregelen :

VOORZORGSMAATREGELEN

Tekening 1



Tekening 2

① Er dient een dorso medische insnijding te worden verricht. Het bot van het proximale middenvoetsbeen en het midden wigkraakbeen wordt blootgesteld, waarbij met zorg wordt toegezien op de bovenliggende structuren (Tekening 1).
② De plaat dient op het bot te worden geplaatst, en wordt onder de voorste tibialis pees geïmplementeerd (Tekening 2).
⚠ De schroef Ø3.5 nooit door de voorste tibialis pees implementeren (Tekening 2).
⚠ Tijdens de operatie moet worden toegezien op het behoud van de aanhechting van de voorste tibialis pees.
⚠ Verwijder de voorste tibialis pees nooit, maar maak haar zonodig los van het bot.

Integra LS (Benelux) NV
Planet II - D ▪ Leuvensesteenweg 542 ▪ 1930 Zaventem ▪ België
32 (0)2 257 41 30 office ▪ 32 (0)2 253 24 66 fax ▪ integralife.com
Deutsche Bank Brussels - BE75 8260 0061 4551 - DEUTBEBE ▪ BTW: BE 0470 175 826 TVA
RPR Brussel - RPM Bruxelles

Gelieve de informatie van deze Veiligheidskennisgeving over te dragen aan de chirurgen en het ziekenhuispersoneel dat betrokken is bij het gebruik van de Advansys® Medial Lisfranc Platen.

Een bijgewerkte versie van de operatietechniek van de “Advansys Lisfranc Plaat” wordt momenteel opgesteld, en bevat de hierboven vermelde operatieve voorzorgsmaatregelen.

Wij stellen uw medewerking zeer op prijs. Aarzel niet contact met me op te nemen voor aanvullende vragen.

Hoogachtend,

Jean-Baptiste EBERST
Projectmanager Registratiezaken (Europa, Midden-Oosten, Afrika)

Telefoon: +33 (0) 437 47 59 15
E-mail: jean-baptiste.eberst@integralife.com

Integra LS (Benelux) NV
Planet II - D ▪ Leuvensesteenweg 542 ▪ 1930 Zaventem ▪ België
32 (0)2 257 41 30 office ▪ 32 (0)2 253 24 66 fax ▪ integralife.com
Deutsche Bank Brussels - BE75 8260 0061 4551 - DEUTBEBE ▪ BTW: BE 0470 175 826 TVA
RPR Brussel - RPM Bruxelles

Zu Händen des Medizinproduktebeauftragten / der Zentralapotheke

Saint Priest, 2. Februar 2012

Gegenstand: **DRINGEND - KORREKTIVE MASSNAHME IM FELD**
Medizingerät: Advansys® Medizinische Lisfranc Platten.
Artikelnummern: 181 041S, 181 042S, 181 051S und 181 052S.
Rechtmäßiger Hersteller: Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine F-69800 Saint-Priest – Frankreich.
Betroffene Chargen: Alle Chargen.

Sehr geehrter Kunde,

Integra LS (Benelux) NV wurde über Vorfälle informiert, die der **Operationsmethode** für die Advansys® Medizinischen Lisfranc Platten zuzuschreiben sind. Diese Vorfälle beschreiben Rupturen der Tibialis anterior-Sehne zwischen 2 Wochen und 10 Monaten nach der Implantation von Advansys® Medizinischen Lisfranc Platten.

Der rechtmäßige Hersteller Newdeal SAS stellt diese Korrektive Maßnahme im Feld zur Verfügung, um die Anwender über die bei der Implantation der Advansys® Medizinischen Lisfranc Platten einzuhaltenden chirurgischen Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, um ähnliche Vorfälle vollständig zu vermeiden.

Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen:

VORSICHTSMASSNAHMEN

Abbildung 1

Abbildung 2

① Eine dorsal-mediale Inzision ausführen. Der erste Mittelfußknochen und das mediale Keilbein werden vorsichtig von den darüberliegenden Strukturen befreit (Abbildung 1).
② Die Platte muss auf den Knochen aufgelegt und unterhalb der Tibialis anterior-Sehne implantiert werden (Abbildung 2).
⚠ Niemals die Schraube Ø3,5 durch die Tibialis anterior-Sehne hindurch implantieren (Abbildung 2).
⚠ Während des Eingriffs muss darauf geachtet werden, dass der Ansatz der Tibialis anterior-Sehne am Knochen erhalten bleibt.
⚠ Niemals die Tibialis anterior-Sehne abtrennen, falls es jedoch notwendig sein sollte, diese vom Knochen lösen.

Integra LS (Benelux) NV
Planet II - D ▪ Leuvensesteenweg 542 ▪ 1930 Zaventem ▪ België
32 (0)2 257 41 30 office ▪ 32 (0)2 253 24 66 fax ▪ integralife.com
Deutsche Bank Brussels - BE75 8260 0061 4551 - DEUTBEBE ▪ BTW: BE 0470 175 826 TVA
RPR Brussel - RPM Bruxelles

Bitte geben Sie die in dieser Korrektiven Maßnahme enthaltenen Informationen weiter an die von der Benutzung dieser Advansys® Medizinischen Lisfranc Platten betroffenen Chirurgen und das entsprechende Krankenhauspersonal.

Eine aktualisierte Version der Operationsmethode für die „ Advansys Lisfranc Platte“ mit den oben erwähnten chirurgischen Vorsichtsmaßnahmen ist zurzeit in Bearbeitung.

Wir schätzen Ihre Kooperation sehr. Wenden Sie sich jederzeit an mich, falls Sie irgendwelche Fragen haben sollten.

Mit freundlichen Grüßen,

Jean-Baptiste EBERST
Projektleiter für Zulassungsangelegenheiten
(Europa, mittlerer Osten, Afrika)

Telefon: +33 (0) 437 47 59 15
Email: jean-baptiste.eberst@integralife.com

Integra LS (Benelux) NV
Planet II - D ▪ Leuvensesteenweg 542 ▪ 1930 Zaventem ▪ België
32 (0)2 257 41 30 office ▪ 32 (0)2 253 24 66 fax ▪ integralife.com
Deutsche Bank Brussels - BE75 8260 0061 4551 - DEUTBEBE ▪ BTW: BE 0470 175 826 TVA
RPR Brussel - RPM Bruxelles

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Objet :	Absence du filtre en coin sur la console de traitement 4DITC suite au chargement d'un plan à partir d'ARIA Oncology Information System
Nom commercial du produit concerné :	4D Integrated Treatment Console (4DITC) versions 8.1.3 à 8.8
Référence / identifiant FSCA :	CP-03556
Date de notification :	2012-04-09
Type d'action :	Notification et mesure de correction
Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés :	Reportez-vous à l'annexe.

Description du problème :

Ce courrier a pour but d'informer d'un problème tous les utilisateurs de la console de traitement 4DITC et de leur fournir des instructions relatives à l'utilisation des filtres en coin et à la vérification de l'intégrité du canal secondaire (SCIC). Il est possible que vous ayez déjà reçu une notification, toutefois, merci de prendre connaissance de ce document dans son intégralité. Des informations supplémentaires relatives aux versions concernées ont été ajoutées.

Ce courrier traitera également de la configuration du système 4DITC et du système d'information oncologique (OIS) et expliquera quel est le problème survenu et quelle est la procédure à suivre. La stratégie de correction s'applique à tous les utilisateurs de la console de traitement 4DITC, indépendamment du fournisseur de l'OIS. Varian a été informé qu'un plan contenant un filtre en coin a été approuvé pour traitement dans ARIA et chargé sur la console de traitement 4DITC pour traitement. Les données du filtre en coin étaient disponibles après chargement du plan de traitement. Cependant, au moment de traiter le champ avec filtre en coin, le filtre en coin était absent et le traitement a néanmoins été autorisé.

Il se peut que les configurations ci-dessous autorisent le traitement même en cas d'absence du filtre en coin :

- La console de traitement 4DITC version 8.1.3 lorsqu'elle utilise ARIA versions 8.5 à 8.8. (la console de traitement 4DITC 8.1.3 ne prend pas en charge SCIC) ou ;
- Les consoles de traitement 4DITC versions 8.3 à 8.8 utilisant ARIA versions 8.3 à 8.9 lorsque la fonctionnalité SCIC *est désactivée* dans l'application Treatment Administration de la console 4DITC *et/ou* dans l'application Administration d'ARIA Radiation Oncology. Pour que la fonctionnalité SCIC fonctionne, celle-ci doit être activée à la fois dans l'application Treatment Administration de la console de traitement 4DITC et dans l'application Administration d'ARIA Radiation Oncology.

Détails :

Après l'ouverture d'un plan avec champ de filtre en coin dans la console de traitement 4DITC, les utilisateurs peuvent ne pas remarquer que le filtre en coin est absent du champ sélectionné et l'application Treatment n'avertit pas l'utilisateur de cette anomalie et n'empêche pas de délivrer le faisceau. L'utilisateur peut ne s'apercevoir de l'absence du filtre en coin qu'après délivrance totale ou partielle du champ de traitement et lorsqu'il tente de fermer le dossier patient dans l'application Treatment. Dans cette situation, l'application Treatment force l'utilisateur à décharger le dossier patient, demande l'autorisation de l'utilisateur et l'informe que l'enregistrement du traitement correspondant au champ du filtre en coin manquant ne sera pas sauvegardé dans l'OIS. La délivrance d'un champ de traitement en l'absence du filtre en coin prévu et calculé peut engendrer un surdosage pour ce faisceau et une uniformité de dose non voulue du volume de traitement cible.

Ce comportement instable peut survenir sur les versions 8.6 ou antérieures des consoles de traitement 4DITC. Toutefois, aucun cas impliquant des OIS tiers n'a été signalé.

De plus, Varian a mis à jour la bibliothèque DICOM de la console de traitement 4DITC version 8.8 et aucun cas d'absence de filtre en coin lors du traitement n'a été signalé pour les versions 8.8 ou supérieures.

Secondary Channel Integrity Check (Vérification de l'intégrité du canal secondaire) (SCIC)

Mise en œuvre de l'intégrité des données du plan de traitement

Dans le système ARIA, le plan de traitement est stocké dans la base de données du système central (base de données du système Varian) et plusieurs applications peuvent y accéder. L'administration du traitement commence après le transfert du plan vers la console de traitement 4DITC. Pour garantir une administration du faisceau de rayonnement en toute sécurité, Varian Medical Systems a introduit une vérification de l'intégrité des données pour les données du plan de traitement après approbation du plan. Cette vérification (lorsqu'elle est activée par l'utilisateur) est effectuée chaque fois qu'un plan approuvé est ouvert à partir de la base de données ou après tout transfert de données réalisé entre deux applications (par ex. un transfert de données depuis la base de données du système Varian vers la console de traitement 4DITC).

Cette vérification consiste à vérifier la somme de contrôle ou « signature du plan » des paramètres les plus importants du plan. La « signature du plan » initiale est calculée et stockée lors de l'approbation du plan puis recalculée et vérifiée chaque fois que le plan approuvé est ouvert ou transféré vers une autre application. Si un problème est détecté dans la « signature du plan », l'application de destination avertira l'utilisateur et empêchera toute action supplémentaire jusqu'à ce que l'avertissement soit acquitté par un utilisateur autorisé. La figure ci-dessous illustre l'utilisation de la signature du plan. La vérification, en plus d'être effectuée lors de l'administration du traitement, est réalisée chaque fois qu'une application accède aux données du plan de traitement après approbation.

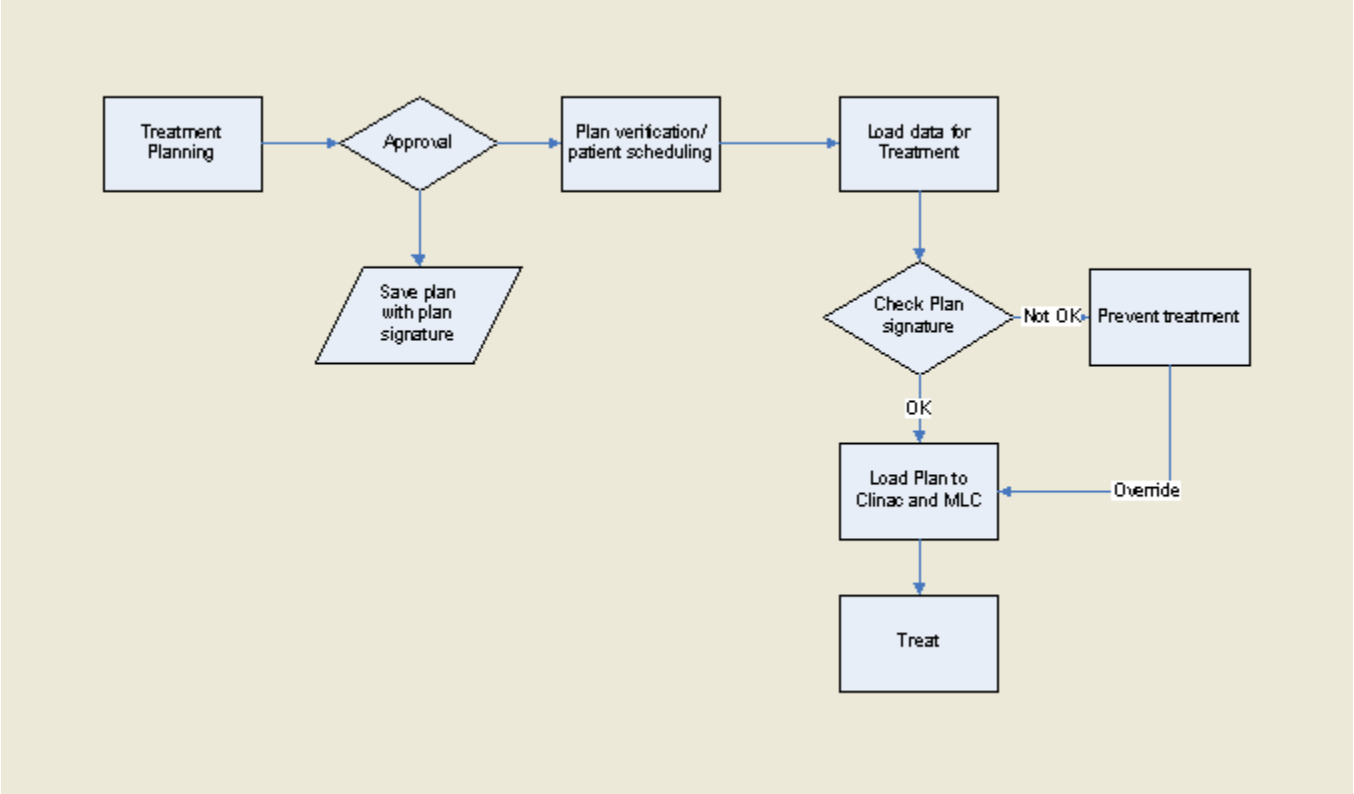


Figure 1 : Workflow de SCIC et génération de la signature du plan

SCIC a été introduit dans la console de traitement 4DITC version 8.3 et dans ARIA Radiation Oncology version 8.5. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour savoir si votre système prend en charge SCIC.

Produit	**SCIC non prise en charge**	**SCIC prise en charge**
4DITC	8.1	8.3 à la version actuelle
ARIA	8.0 à 8.3	8.5 à la version actuelle
OIS tiers avec console 4DITC et système Eclipse	----------	Système Eclipse (ARIA Radiation Oncology) 8.5 à la version actuelle Console 4DITC 8.3 à la version actuelle

Tableau 1 : Prise en charge de SCIC

La figure 2 ci-dessous indique où regarder pour savoir si la vérification de l'intégrité du plan (SCIC) a été activée dans l'application Administration du système ARIA Radiation Oncology.

Afin d'activer cette fonctionnalité, l'administrateur doit accéder à Radiation Oncology Administration > System Properties > General System Properties > Preferences > Enable Plan Integrity Checking (Administration d'ARIA Radiation Oncology > Propriétés du système > Propriétés générales du système > Préférences > Activer Contrôle d'intégrité du plan).

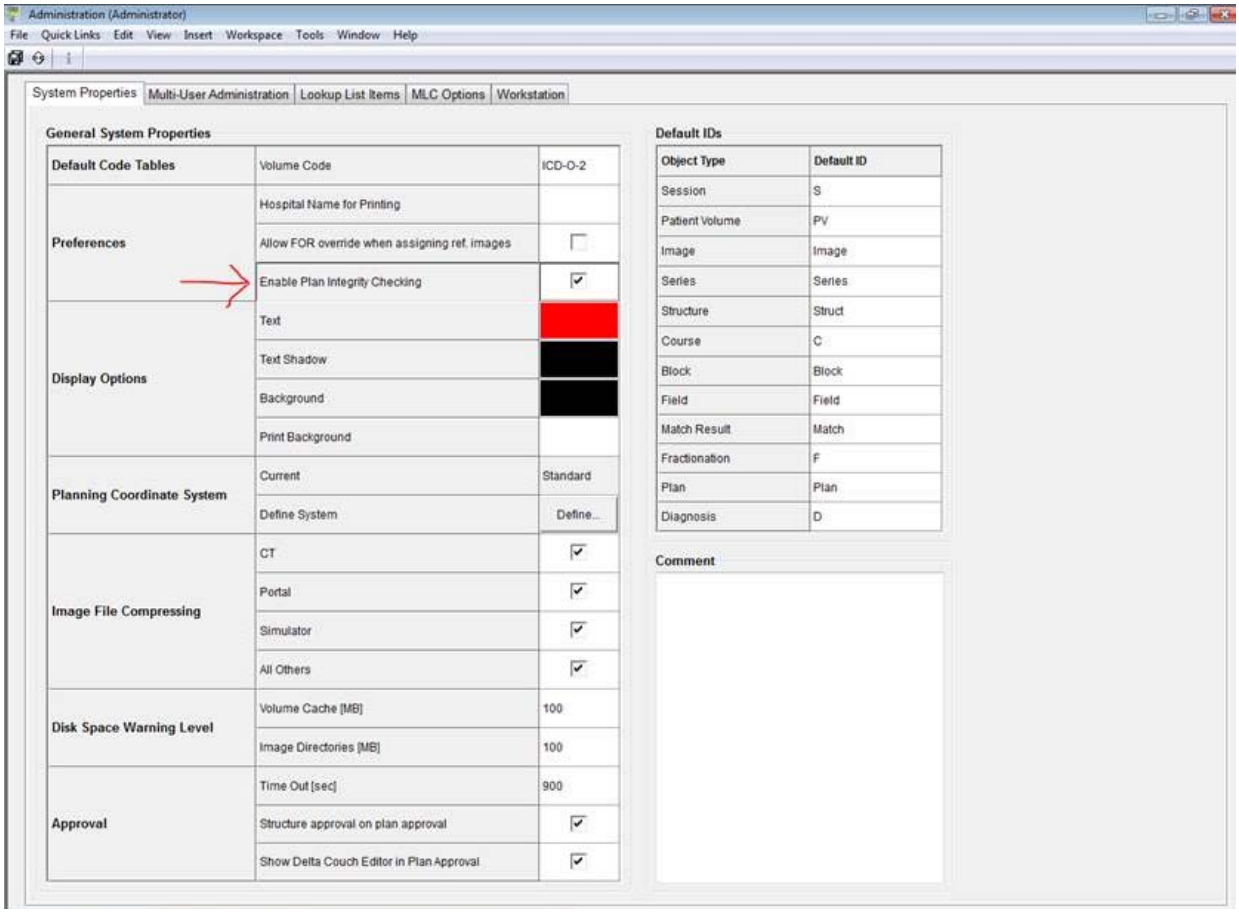


Figure 2 : Configuration de SCIC dans l'application Administration d'ARIA Radiation Oncology

Action utilisateur recommandée

Pour éviter ce problème, nous recommandons aux clients de procéder à des réglages de leurs processus, au niveau de la planification, de la programmation et de l'administration qui précèdent la délivrance d'un champ de traitement avec filtre en coin, de la façon décrite ci-dessous :

Planning (Planification)

1. Une *note de configuration* est recommandée pour chaque champ nécessitant un filtre en coin, qu'il soit physique, virtuel ou motorisé. Elle doit comporter l'ID et le nom du filtre en coin, ainsi que le nom du champ. {*Les notes de configuration* sont ajoutées dans RT Chart►Onglet Parameters (Paramètres)►*sélectionnez* Field (Champ)►SetUp Note (Note de configuration)►*sélectionnez* … ►saisissez les détails du filtre en coin dans la zone de texte ► enregistrez.}
   - ✓ La saisie *Setup Note (Note de configuration)* est présentée à l'utilisateur dans la salle de traitement, sur le moniteur en salle qu'il utilise pendant le processus d'installation du patient.

- ✓ La saisie *Setup Note (Note de configuration)* est également accessible par l'utilisateur depuis l'application Treatment.
  - ❖ Bouton *Show Setup Note…* (Afficher la note de configuration).

Programmation

1. Une *alerte patient* est nécessaire pour le patient lorsqu'un ou plusieurs champs de son plan de traitement nécessitent un filtre en coin physique, virtuel ou motorisé. {Les *alertes patient* sont ajoutées dans Patient Manager ► Onglet Summary (Résumé) ► faites un clic droit dans la section Patient Alert(s) (Alerte(s) patient) ► sélectionnez New Alert… (Nouvelle alerte) ► enregistrez.}
   - ✓ Sur la machine de traitement, une autorisation de l'utilisateur, avec nom d'utilisateur et mot de passe, est nécessaire pour confirmer l'*alerte patient*. L'*alerte patient* ne doit pas être désactivée (☐ Sign Off (Fermer)). Ce n'est qu'à cette condition qu'elle sera disponible pour toutes les sessions précédant le chargement d'un plan patient dans l'application Treatment.

Administration

1. L'utilisateur examinera et confirmera l'*alerte patient*.
2. L'utilisateur ne marquera cette *alerte patient* comme complète (☐ Sign Off (Fermer)) que sur la dernière séance du plan de traitement du patient.
3. Lorsque le manipulateur de radiothérapie installe le patient dans la salle de traitement, il ou elle examine le contenu de la *note de configuration* sur le moniteur en salle et est averti de la nécessité de la présence d'un filtre en coin pour le champ programmé en cours. Reportez-vous à la figure 1 ci-dessous.
   a. Dans le cas peu probable où le champ de l'*interface du porte-accessoire* du moniteur en salle ne requiert pas la présence du filtre en coin prévu pour le champ programmé en cours alors que la *note de configuration* l'exige, procédez comme suit :
      i. Sélectionnez *Clear Mode Up* (Annuler la programmation) dans l'application Treatment pour supprimer la prescription du système de commande du Clinac.
      ii. Fermez le dossier du patient dans l'application Treatment.
      iii. Ouvrez à nouveau le dossier du patient dans l'application Treatment.
         - Cette manœuvre supprimera le chargement instable du plan dans l'application Treatment, qui comprend désormais le filtre en coin correspondant au(x) champ(s) respectif(s).
   - ✓ Les utilisateurs peuvent également utiliser l'espace de travail RT Chart ► Parameters (Paramètres) ou bien le rapport Field Setup (Configuration des champs) de l'application Treatment pour obtenir de l'aide sur les champs avec filtre en coin avant de délivrer le faisceau.

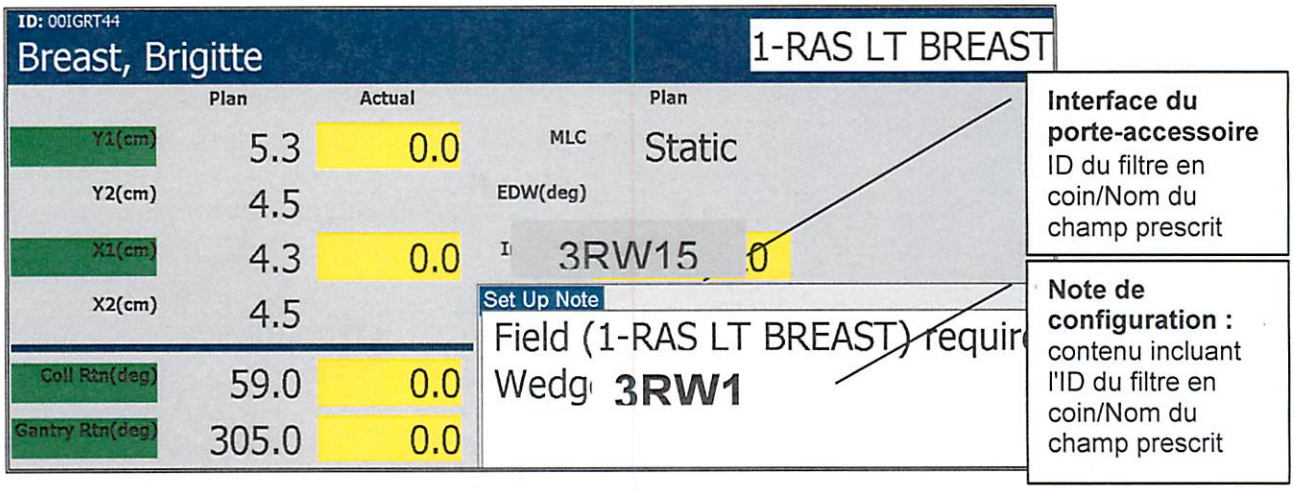


Figure 1. Capture d'écran du moniteur en salle à l'intérieur de la salle de traitement

Actions de Varian :

Varian avertit tous les clients possédant une console de traitement 4DITC, versions 8.1, 8.3, 8.6, et 8.8 par le biais de cette notification. Ce problème a été corrigé sur la console de traitement 4DITC version 8.8, mais tous les clients possédant une console de traitement 4DITC recevront une mise à niveau vers la version 10.2 ou supérieures. Le service technique Varian vous contactera afin d'organiser cette mise à niveau.

Pour les clients utilisant MOSAIQ, veuillez contacter votre représentant Elekta pour qu'il vous confirme la compatibilité avec les consoles de traitement 4DITC versions 10.2 ou supérieures.

Veuillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. Pour référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Internet de service clientèle de Varian à l'adresse suivante : http://www.MyVarian.com.

Instructions spécifiques relatives aux clients en dehors des États-Unis et du Canada :
Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter la Justification de notification ou la Fiche de vérification de réception ci-jointe et de la renvoyer à Varian Medical Systems.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local Varian.

Je soussigné, confirme que cette notification a été fournie à l'organisme de régulation approprié.

Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-04-09
Date

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

Téléphone :	États-Unis et Canada : 1.888.VARIAN5 (888.827.4265) Europe : +41 41 749 8844
Adresse électronique :	Amérique du Nord : support-americas@varian.com Australie / Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com Europe : support-emea@varian.com Asie du Sud-Est : support-sea@varian.com Chine / Asie : support-china@varian.com Japon : support-japan@varian.com Amérique latine : soporte.al@varian.com
Internet :	Site client Systèmes d'oncologie - www.myvarian.com Site public Varian Medical Systems - www.varian.com

ANNEXE
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H510010	H510807	H511260	H511614	H511939	H512265	H512652	H513009	H513261	H513547	H513830	H514051	H514285
H510017	H510834	H511270	H511626	H511943	H512268	H512662	H513010	H513265	H513550	H513841	H514053	H514288
H510039	H510835	H511276	H511638	H511949	H512273	H512663	H513015	H513266	H513553	H513842	H514056	H514289
H510081	H510846	H511286	H511639	H511951	H512274	H512665	H513018	H513268	H513559	H513853	H514064	H514293
H510098	H510847	H511293	H511648	H511954	H512279	H512667	H513025	H513281	H513563	H513857	H514065	H514300
H510136	H510848	H511295	H511655	H511955	H512283	H512669	H513034	H513289	H513569	H513858	H514070	H514303
H510188	H510855	H511296	H511658	H511958	H512294	H512671	H513036	H513297	H513574	H513860	H514072	H514308
H510189	H510856	H511302	H511662	H511963	H512297	H512674	H513039	H513299	H513575	H513862	H514075	H514311
H510195	H510863	H511303	H511667	H511964	H512299	H512675	H513045	H513301	H513589	H513863	H514077	H514313
H510196	H510867	H511312	H511670	H511966	H512310	H512681	H513048	H513302	H513595	H513867	H514078	H514322
H510197	H510903	H511320	H511673	H511971	H512324	H512685	H513049	H513305	H513600	H513876	H514079	H514326
H510222	H510905	H511328	H511676	H511991	H512339	H512687	H513050	H513310	H513604	H513888	H514083	H514337
H510231	H510906	H511333	H511682	H511996	H512347	H512691	H513054	H513312	H513606	H513889	H514092	H514339
H510236	H510907	H511341	H511686	H511998	H512357	H512694	H513059	H513313	H513617	H513890	H514093	H514340
H510262	H510908	H511342	H511690	H512001	H512361	H512697	H513060	H513314	H513619	H513904	H514112	H514341
H510273	H510920	H511393	H511698	H512002	H512366	H512705	H513062	H513317	H513624	H513908	H514114	H514344
H510280	H510925	H511401	H511713	H512004	H512369	H512710	H513066	H513322	H513626	H513909	H514121	H514345
H510301	H510944	H511402	H511714	H512013	H512380	H512713	H513078	H513325	H513630	H513911	H514122	H514346
H510322	H510945	H511403	H511715	H512014	H512386	H512731	H513079	H513358	H513634	H513912	H514136	H514349
H510368	H510948	H511408	H511716	H512017	H512400	H512734	H513083	H513359	H513645	H513913	H514138	H514355
H510379	H510952	H511409	H511745	H512028	H512404	H512735	H513086	H513363	H513646	H513922	H514149	H514356
H510382	H510953	H511411	H511763	H512032	H512405	H512737	H513087	H513366	H513649	H513923	H514155	H514357
H510410	H510964	H511412	H511764	H512035	H512416	H512745	H513092	H513372	H513650	H513930	H514159	H514359
H510430	H510983	H511416	H511780	H512036	H512423	H512747	H513101	H513378	H513663	H513932	H514163	H514362
H510433	H510997	H511417	H511781	H512040	H512429	H512758	H513104	H513382	H513667	H513935	H514166	H514363
H510434	H511000	H511418	H511784	H512041	H512432	H512777	H513112	H513387	H513672	H513939	H514167	H514380
H510456	H511012	H511419	H511785	H512042	H512435	H512778	H513113	H513393	H513674	H513942	H514171	H514383
H510468	H511028	H511420	H511787	H512043	H512436	H512789	H513114	H513394	H513675	H513944	H514173	H514393
H510492	H511029	H511430	H511802	H512051	H512454	H512795	H513116	H513396	H513686	H513947	H514180	H514396
H510493	H511030	H511440	H511807	H512052	H512483	H512804	H513122	H513399	H513690	H513952	H514181	H514397
H510494	H511032	H511449	H511808	H512053	H512485	H512810	H513124	H513400	H513691	H513953	H514182	H514399
H510495	H511033	H511457	H511811	H512058	H512498	H512812	H513125	H513402	H513692	H513957	H514183	H514401
H510510	H511035	H511458	H511813	H512062	H512502	H512819	H513130	H513405	H513709	H513959	H514184	H514409
H510513	H511043	H511459	H511815	H512063	H512504	H512831	H513132	H513425	H513712	H513964	H514191	H514410
H510514	H511054	H511460	H511823	H512065	H512513	H512835	H513134	H513426	H513713	H513966	H514193	H514412
H510525	H511073	H511466	H511825	H512067	H512517	H512842	H513143	H513429	H513715	H513967	H514209	H514420
H510526	H511081	H511474	H511826	H512078	H512522	H512849	H513144	H513434	H513721	H513968	H514211	H514422
H510536	H511082	H511475	H511827	H512081	H512536	H512853	H513152	H513438	H513730	H513971	H514213	H514424
H510553	H511099	H511487	H511828	H512082	H512539	H512863	H513154	H513439	H513731	H513973	H514214	H514437
H510554	H511117	H511488	H511829	H512084	H512546	H512867	H513167	H513441	H513735	H513978	H514219	H514441
H510555	H511122	H511489	H511832	H512095	H512550	H512874	H513181	H513442	H513738	H513979	H514221	H514460
H510560	H511129	H511490	H511844	H512097	H512556	H512887	H513182	H513450	H513743	H513980	H514222	H514464
H510565	H511142	H511491	H511853	H512100	H512559	H512892	H513183	H513452	H513746	H513982	H514225	H514466
H510578	H511150	H511505	H511860	H512104	H512560	H512893	H513184	H513462	H513755	H513988	H514227	H514467
H510579	H511152	H511506	H511861	H512107	H512573	H512896	H513192	H513466	H513760	H513995	H514228	H514468
H510594	H511153	H511507	H511863	H512111	H512575	H512912	H513195	H513471	H513761	H514001	H514229	H514469
H510595	H511166	H511511	H511872	H512122	H512577	H512913	H513196	H513485	H513764	H514002	H514230	H514471
H510600	H511176	H511517	H511874	H512124	H512591	H512918	H513200	H513495	H513771	H514003	H514232	H514480
H510603	H511202	H511518	H511879	H512131	H512596	H512920	H513204	H513496	H513772	H514005	H514237	H514481
H510607	H511203	H511524	H511884	H512133	H512598	H512934	H513216	H513498	H513773	H514006	H514247	H514482
H510632	H511213	H511531	H511890	H512138	H512607	H512938	H513228	H513499	H513775	H514008	H514260	H514483
H510664	H511232	H511540	H511891	H512201	H512613	H512944	H513231	H513517	H513776	H514015	H514265	H514484
H510695	H511236	H511542	H511902	H512207	H512617	H512945	H513244	H513520	H513777	H514017	H514269	H514485
H510699	H511238	H511548	H511915	H512208	H512621	H512954	H513245	H513521	H513783	H514022	H514270	H514496
H510701	H511239	H511550	H511924	H512210	H512637	H512959	H513246	H513527	H513785	H514023	H514272	H514501
H510702	H511240	H511555	H511925	H512211	H512643	H512966	H513248	H513528	H513802	H514026	H514274	H514507
H510769	H511251	H511558	H511926	H512212	H512645	H512969	H513250	H513529	H513805	H514028	H514275	H514508
H510785	H511253	H511563	H511928	H512226	H512646	H512978	H513256	H513534	H513808	H514031	H514276	H514515
H510795	H511259	H511613	H511937	H512244	H512647	H512997	H513257	H513546	H513829	H514042	H514277	H514523

H514526	H514759	H514971	H515131	H515293	H515467	H515640	H515814	H515988	H518253	H51B047	H51B197
H514527	H514763	H514975	H515133	H515294	H515472	H515641	H515820	H515989	H518254	H51B049	H51B198
H514529	H514766	H514976	H515134	H515298	H515473	H515642	H515823	H515993	H518256	H51B061	H51B201
H514532	H514767	H514982	H515140	H515301	H515478	H515646	H515824	H515996	H518265	H51B062	H51B205
H514533	H514768	H514984	H515141	H515303	H515480	H515648	H515828	H515999	H518269	H51B063	H51B208
H514540	H514769	H514986	H515142	H515304	H515482	H515650	H515830	H516012	H518270	H51B065	H51B209
H514541	H514770	H514987	H515143	H515310	H515484	H515651	H515831	H517094	H518271	H51B068	H51B210
H514546	H514783	H514993	H515144	H515316	H515486	H515656	H515837	H517273	H518272	H51B070	H51B212
H514553	H514787	H515006	H515147	H515329	H515490	H515658	H515847	H517545	H518294	H51B071	H51B214
H514554	H514792	H515007	H515148	H515330	H515492	H515660	H515848	H517584	H518296	H51B072	H51B216
H514555	H514793	H515008	H515150	H515331	H515495	H515664	H515850	H517726	H518300	H51B073	H51B217
H514559	H514795	H515011	H515153	H515333	H515497	H515665	H515854	H518001	H518301	H51B076	H51B218
H514562	H514796	H515012	H515156	H515334	H515498	H515668	H515855	H518102	H518302	H51B078	H51B222
H514563	H514797	H515013	H515159	H515336	H515503	H515670	H515859	H518104	H518305	H51B080	H51B223
H514564	H514798	H515016	H515163	H515337	H515506	H515671	H515860	H518106	H518308	H51B089	H51B225
H514565	H514801	H515017	H515165	H515341	H515507	H515673	H515861	H518108	H518309	H51B090	H51B227
H514568	H514804	H515018	H515174	H515344	H515510	H515676	H515864	H518110	H518312	H51B093	H51B228
H514574	H514805	H515024	H515175	H515345	H515517	H515677	H515870	H518114	H518313	H51B094	H51B229
H514577	H514811	H515025	H515176	H515346	H515518	H515680	H515871	H518116	H518323	H51B096	H51B232
H514578	H514813	H515027	H515177	H515347	H515521	H515682	H515873	H518122	H518324	H51B099	H51B233
H514579	H514815	H515033	H515179	H515351	H515525	H515692	H515874	H518127	H518328	H51B101	H51B238
H514580	H514818	H515042	H515181	H515352	H515526	H515700	H515877	H518133	H518329	H51B104	H51B239
H514582	H514826	H515043	H515185	H515353	H515527	H515701	H515880	H518134	H518332	H51B107	H51B240
H514585	H514827	H515045	H515186	H515361	H515528	H515702	H515885	H518136	H518336	H51B108	H51B241
H514590	H514828	H515050	H515188	H515363	H515529	H515703	H515888	H518137	H518337	H51B110	H51B242
H514598	H514830	H515054	H515190	H515365	H515530	H515704	H515890	H518139	H518341	H51B113	H51B248
H514602	H514834	H515055	H515191	H515366	H515533	H515707	H515892	H518145	H518343	H51B117	H51B249
H514607	H514844	H515059	H515192	H515370	H515538	H515709	H515894	H518146	H518344	H51B118	H51B251
H514608	H514852	H515061	H515198	H515371	H515543	H515712	H515895	H518147	H518345	H51B121	H51B253
H514613	H514855	H515062	H515200	H515374	H515545	H515713	H515896	H518150	H51A004	H51B122	H51B255
H514615	H514856	H515063	H515203	H515377	H515546	H515716	H515897	H518157	H51A006	H51B127	H51B258
H514616	H514857	H515070	H515205	H515379	H515547	H515723	H515900	H518161	H51A010	H51B128	H51B263
H514618	H514862	H515071	H515209	H515381	H515553	H515726	H515901	H518164	H51A011	H51B129	H51B264
H514620	H514863	H515072	H515210	H515382	H515554	H515730	H515902	H518169	H51A012	H51B132	H51B267
H514623	H514868	H515075	H515211	H515384	H515559	H515732	H515904	H518170	H51A013	H51B139	H51B268
H514624	H514876	H515076	H515213	H515388	H515562	H515733	H515906	H518171	H51A014	H51B140	H51B269
H514626	H514890	H515079	H515214	H515394	H515563	H515739	H515908	H518182	H51A015	H51B141	H51B275
H514627	H514892	H515080	H515218	H515398	H515565	H515740	H515911	H518183	H51A018	H51B144	H51B276
H514628	H514895	H515083	H515220	H515401	H515579	H515742	H515914	H518184	H51A019	H51B146	H51B281
H514640	H514903	H515084	H515224	H515412	H515582	H515743	H515915	H518185	H51A021	H51B148	H51B282
H514641	H514905	H515085	H515227	H515413	H515585	H515747	H515929	H518190	H51B002	H51B150	H51B283
H514642	H514907	H515086	H515231	H515414	H515587	H515751	H515935	H518194	H51B004	H51B151	H51B287
H514653	H514912	H515088	H515232	H515417	H515592	H515754	H515938	H518197	H51B005	H51B152	H51B288
H514654	H514913	H515089	H515236	H515419	H515594	H515755	H515941	H518198	H51B006	H51B157	H51B289
H514660	H514921	H515090	H515240	H515422	H515595	H515758	H515944	H518199	H51B007	H51B159	H51B290
H514677	H514922	H515099	H515241	H515424	H515597	H515761	H515951	H518200	H51B008	H51B162	H51B292
H514682	H514924	H515100	H515242	H515431	H515599	H515762	H515959	H518201	H51B009	H51B165	H51B297
H514685	H514927	H515101	H515244	H515433	H515601	H515768	H515960	H518207	H51B010	H51B169	H51B301
H514687	H514930	H515108	H515245	H515435	H515604	H515776	H515962	H518210	H51B011	H51B172	H51B303
H514688	H514941	H515110	H515249	H515438	H515605	H515779	H515963	H518211	H51B012	H51B174	H51B310
H514699	H514942	H515111	H515256	H515440	H515609	H515780	H515965	H518212	H51B013	H51B177	H51B314
H514711	H514949	H515113	H515258	H515441	H515610	H515781	H515967	H518213	H51B016	H51B179	H51B315
H514722	H514951	H515116	H515264	H515442	H515612	H515787	H515969	H518218	H51B018	H51B183	H51B328
H514724	H514952	H515117	H515266	H515443	H515613	H515791	H515971	H518220	H51B020	H51B184	H51B330
H514734	H514953	H515118	H515271	H515451	H515614	H515792	H515972	H518223	H51B024	H51B185	H51B335
H514735	H514954	H515120	H515272	H515453	H515617	H515795	H515978	H518225	H51B025	H51B186	H51B336
H514736	H514955	H515121	H515273	H515454	H515622	H515796	H515981	H518228	H51B035	H51B187	H51B343
H514750	H514958	H515123	H515274	H515455	H515623	H515797	H515982	H518230	H51B037	H51B188	H51B347
H514753	H514959	H515124	H515276	H515456	H515625	H515798	H515983	H518236	H51B038	H51B191	H51B350
H514754	H514961	H515125	H515281	H515458	H515630	H515799	H515984	H518240	H51B041	H51B192	H51B360
H514756	H514963	H515129	H515285	H515464	H515632	H515803	H515985	H518247	H51B045	H51B194	H51B364
H514758	H514968	H515130	H515290	H515465	H515638	H515805	H515987	H518249	H51B046	H51B195	

URGENT - CORRECTIE VAN MEDISCH APPARAAT
URGENT - VEILIGHEIDSBERICHT

Onderwerp:	Ontbrekend wigfilter op de 4D Integrated Treatment Console, nadat een plan is geladen vanuit het ARIA Oncology Information System
Commerciële naam van het betrokken product:	4D Integrated Treatment Console (4DITC) versies 8.1.3 tot 8.8
Referentie/FSCA-identificatie:	CP-03556
Datum van melding:	2012-04-09
Type actie:	melding en correctie
Details van betrokken apparaten:	zie bijlagepagina.

Beschrijving van het probleem:

Deze brief is bedoeld om alle gebruikers van de 4D Integrated Treatment Console (4DITC) op de hoogte te stellen van en instructies te geven over het gebruik van wiggen en SCIC (Secondary Channel Integrity Check, secundaire kanaalsintegriteitscontrole). Mogelijk hebt u al eerder een melding hierover ontvangen, maar we willen u toch verzoeken dit document volledig door te lezen. Er is een uitgebreidere verklaring over betrokken versies toegevoegd.

Deze brief geldt ook voor alle gebruikers van systeemconfiguratie 4DITC en het oncologie-informatiesysteem en verklaart wat zich heeft voorgedaan en welke stappen genomen dienen te worden. De correctiestrategie geldt voor 4DITC-gebruikers, ongeacht de OIS-verkoper.
Varian is op de hoogte gebracht van het feit dat een plan met een wig is goedgekeurd voor behandeling in ARIA en geladen op de 4DITC voor behandeling. De wiggegevens waren aanwezig bij het laden van het behandelplan. Toen het wigveld echter behandeld diende te worden, was de wig niet aanwezig en werd behandeling toegestaan zonder aanwezigheid van de wig.

De volgende configuraties kunnen mogelijk behandeling toestaan zonder dat er een wig aanwezig is.

- De 4DITC-versie 8.1.3 bij gebruik van ARIA versies 8.5 tot 8.8. (4DITC 8.1.3 ondersteunt SCIC niet) of;
- De 4DITC-versies 8.3 tot 8.8 met ARIA versie 8.3 tot 8.9 wanneer de SCIC-functie *niet ingeschakeld is* in 4DITC Treatment Administration *en / of* ARIA Radiation Oncology. Om SCIC te laten werken, dient SCIC zowel in 4DITC als ARIA ingeschakeld te zijn.

URGENT - CORRECTIE VAN MEDISCH APPARAAT
URGENT - VEILIGHEIDSBERICHT

Details:

Nadat een plan met een wigveld in de 4D Integrated Treatment Console is geopend, kan het zijn dat de gebruikers niet opmerken dat het wigfilter daadwerkelijk ontbreekt in een geselecteerd veld en de behandelingstoepassing attendeert de gebruiker niet op deze afwijking en zal de bundeltoediening ook niet verhinderen. Mogelijk ontdekt de gebruiker pas dat het wigfilter ontbreekt nadat het behandelingsveld al gedeeltelijk of volledig is toegediend en wanneer wordt geprobeerd het patiëntdossier te sluiten vanaf de behandelingstoepassing. De behandelingstoepassing dwingt de gebruiker in deze situatie de patiënt uit het apparaat te begeleiden, vraagt de gebruiker om autorisatie en geeft de gebruiker het bericht dat de behandelrecord voor het ontbekende wigveld niet zal worden opgeslagen in het OIS. Toediening van een behandelveld zonder gepland en berekend wigfilter kan leiden tot overdosering voor de betreffende bundel en mogelijk tot een onbedoelde uniforme dosis van het volume waarop de behandeling is gericht.

Deze afwijkende werking kan optreden bij deze versies van de 4D Integrated Treatment Console versie 8.6 of lager. Er hebben zich echter geen gerapporteerde voorvallen voorgedaan bij een OIS van derden.

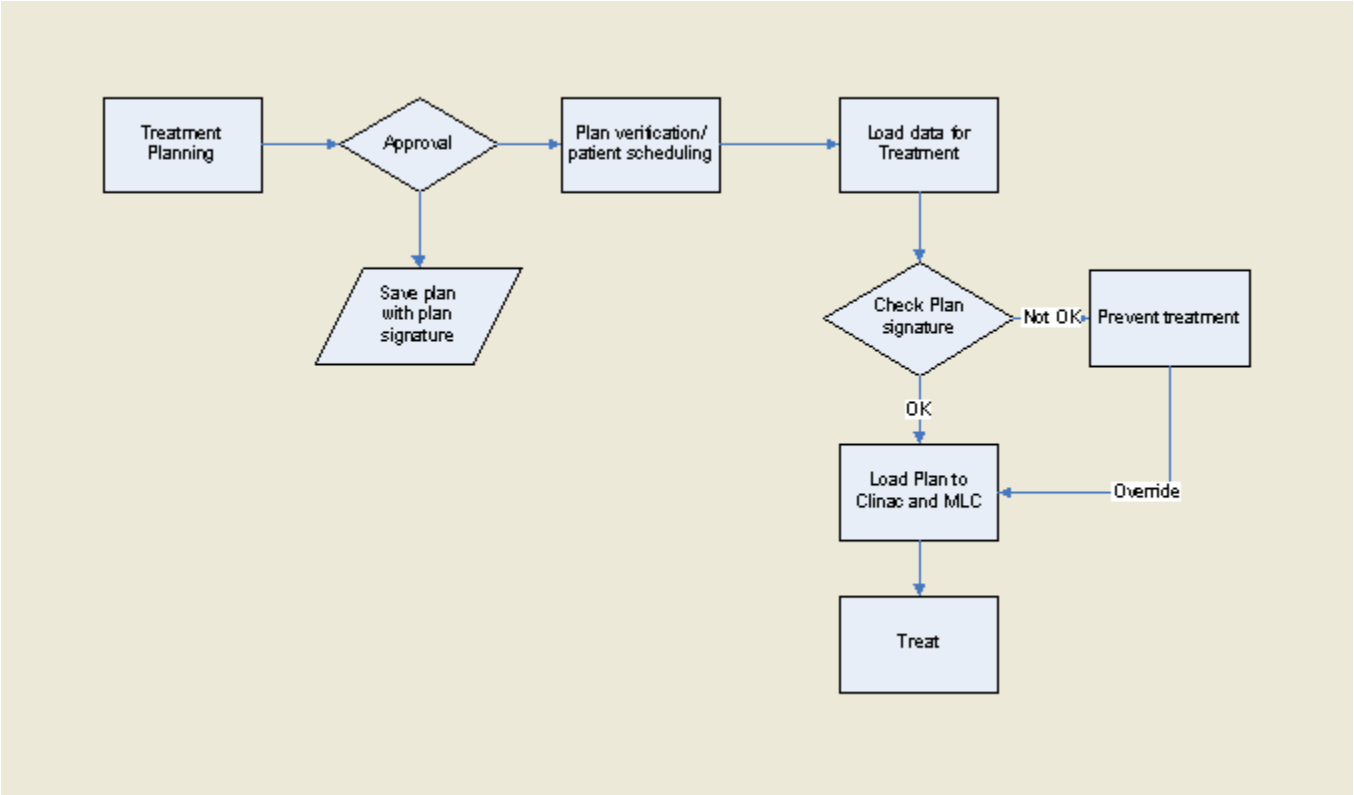
Bovendien heeft Varian de 4DITC DICOM-bibliotheek in versie 8.8 bijgewerkt en hebben zich geen gerapporteerde voorvallen voorgedaan waarbij de wig ontbrak tijdens behandeling in versie 8.8 of hoger.

Secundaire kanaalsintegriteitstest (SCIC, Secondary Channel Integrity Check)

Implementatie van gegevensintegriteitcontrole voor behandelplannen

In het ARIA-systeem is het behandelplan opgeslagen in de centrale systeemdatabase (Varian-systeemdatabase) met toegang voor verschillende toepassingen. Het toedienen van de behandeling begint nadat het plan is overdragen naar de 4D Integrated Treatment Console. Om de toediening van de stralingsbundel verder te beveiligen, heeft Varian Medical Systems een gegevensintegriteitscontrole geïntroduceerd voor gegevens van behandelplannen nadat een plan is goedgekeurd. Deze controle (indien ingeschakeld door de gebruiker) wordt iedere keer toegepast wanneer een plan vanuit de database wordt geopend of na gegevensoverdracht van de ene toepassing naar de andere (bijv. gegevenoverdracht van de Varian-systeemdatabase naar 4DITC).

De controle bestaat uit een verificatie van een controlesom of 'plankenmerk' van de meeste belangrijke planparameters. Het oorspronkelijke 'plankenmerk' is berekend en opgeslagen op het moment van goedkeuring van het plan en wordt iedere keer dat iemand het goedgekeurde plan opent of naar een andere toepassing overbrengt, opnieuw berekend en geverifieerd. Wanneer de verkeerde combinatie in het 'plan-kenmerk' is gedetecteerd, zal de ontvangende toepassing een waarschuwing uitgeven en voorkomen dat de gebruiker ermee verdergaat totdat de waarschuwing is bevestigd door een geautoriseerde gebruiker. Onderstaande afbeelding laat het gebruik van het plankenmerk zien. Als aanvulling op het toedienen van de behandeling wordt de controle toegepast door iedere toepassing die toegang heeft tot het behandelplan na goedkeuring.



Afbeelding 1: SCIC-workflow en het genereren van een plankenmerk

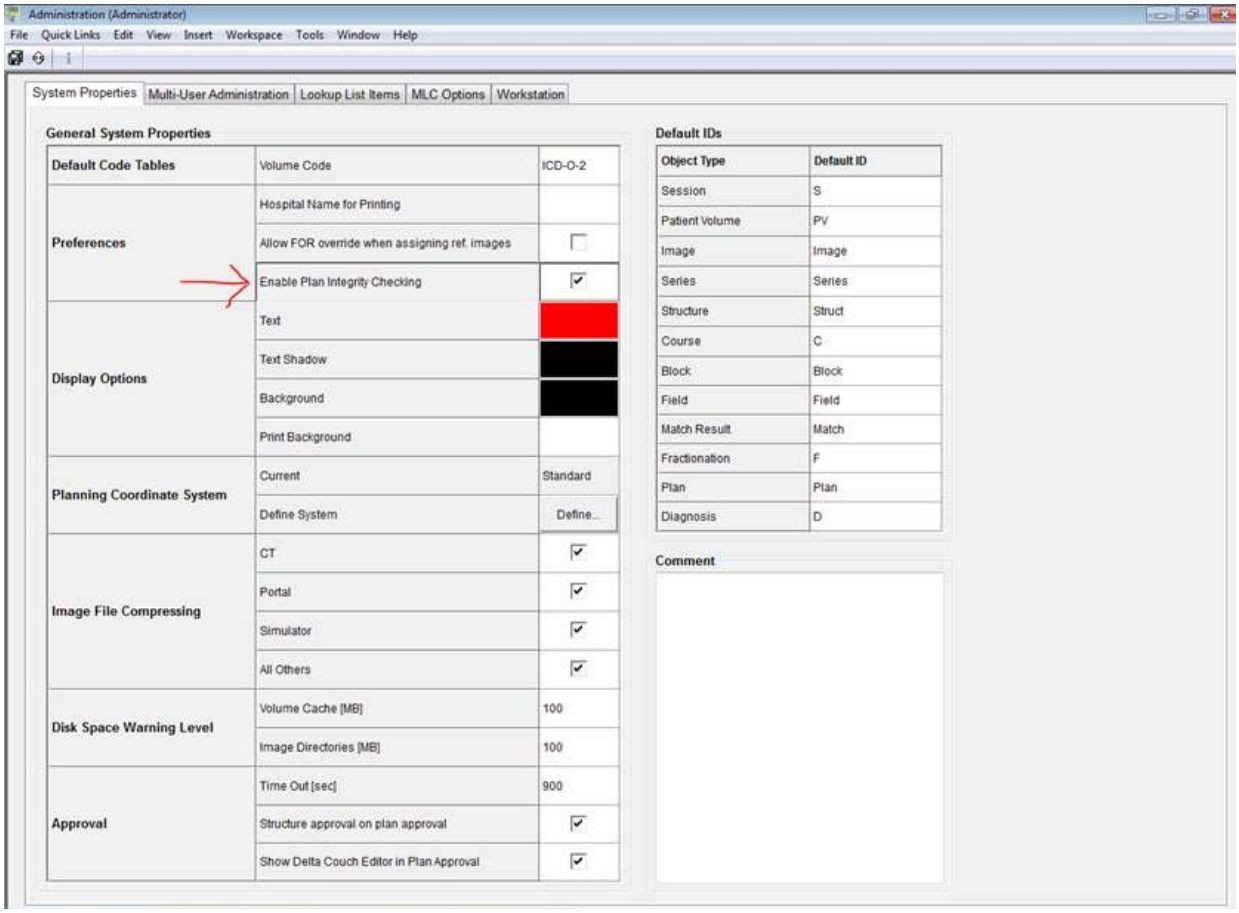
SCIC is geïntroduceerd in 4DITC versie 8.3 en ARIA Radiation Oncology versie 8.5. Zie onderstaande tabel voor SCIC-ondersteuning.

Product	**SCIC niet ondersteund**	**SCIC ondersteund**
4DITC	8.1	8.3 tot huidige versie
ARIA	8.0 tot 8.3	8.5 tot huidige versie
OIS van derden met 4DITC en Eclipse	----------	Eclipse (ARIA Radiation Oncology) 8.5 tot huidige versie 4DITC 8.3 tot huidige versie

Tabel 1: SCIC-ondersteuning

Afbeelding 2 hieronder geeft weer waar u kunt zien of de controle van de integriteit van het plan is ingeschakeld in ARIA Radiation Oncology Administration.

Om deze functionaliteit in te schakelen, dient de beheerder ingelogd te zijn in Radiation Oncology Administration > System Properties > General System Properties > Preferences > Enable Plan Integrity Checking (Radiation Oncology Administration >Systeemeigenschappen > Algemene systeemeigenschappen > Voorkeuren > Controle planintegriteit inschakelen).



Afbeelding 2: Radiation Oncology Administration SCIC-configuratie

Aanbevolen acties voor de gebruiker

Om dit probleem te vermijden adviseren we onze klanten workflowaanpassingen door te voeren in de behandelplannen, in de planning en in de toedieningsgedeelten, voordat een wigveldbehandeling wordt toegediend. Dit gebeurt als volgt:

<u>Planning</u>

1. Voor elk veld waarvoor een fysieke, virtuele of gemotoriseerde wig is vereist, wordt aangeraden een Setup Note (Instellingsnotitie) toe te voegen, die de ID en de naam van de wig en de veldnaam bevat.{Setup Notes (Instellingsnotities) worden toegevoegd in RT Chart ► tabblad Parameters ►selecteer Field (Veld) ► SetUp Note (Instellingsnotitie) ► selecteer [...] ► voer de wigspecificaties in het tekstvak in ► sla de gegevens op.}

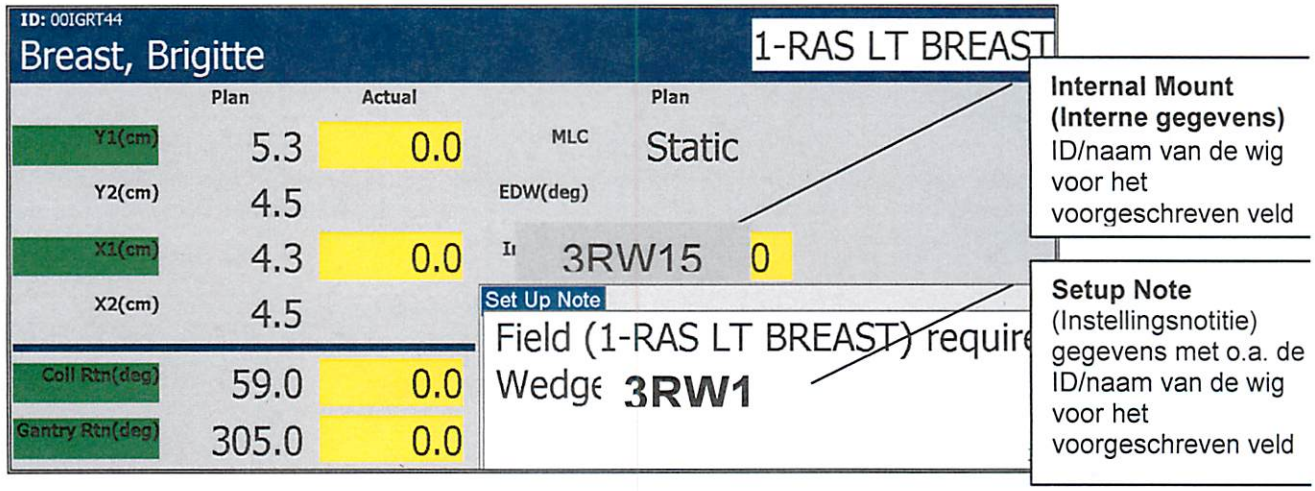
- ✓ De *inhoud van de Setup Note* (Instellingsnotitie) wordt aan de gebruiker getoond in de behandelruimte op de In-Room Monitor (IRM) en wordt gebruikt door de gebruiker tijdens het instellingsproces van de patiënt.
- ✓ De *inhoud van de Setup Note* (Instellingsnotitie) is tevens beschikbaar voor de gebruiker vanaf de behandelingstoepassing.
  - ❖ Knop *Show Setup Note…* (Instellingsnotitie weergeven).

Indeling

1. Er is een *Patient Alert* (Patiëntwaarschuwing) nodig voor de patiënt wanneer voor één of meer velden in zijn/haar behandelplan een fysieke, virtuele of gemotoriseerde wig is vereist. {*Patient Alerts* (Patiëntwaarschuwingen) worden toegevoegd in Patient Manager (Patiëntbeheer) ► tabblad Summary (Overzicht) ► klik met de rechtermuisknop op het deel Patient Alert(s) (Patiëntwaarschuwingen) ► selecteer New Alert… (Nieuwe waarschuwing) ► sla de wijzigingen op.}
   - ✓ Op het behandelingsapparaat is toestemming van de gebruiker vereist om de *Patient Alert* (Patiëntwaarschuwing) te bevestigen met een gebruikersnaam en een wachtwoord. De *Patient Alert (Patiëntwaarschuwing)* mag niet worden afgevinkt (☐ Sign Off) (Aftekenen); alleen dan is deze waarschuwing beschikbaar voor elke sessie, voordat het behandelplan van de patiënt wordt geladen in de behandelingstoepassing.

Toediening

1. De gebruiker evalueert en bevestigt de *Patient Alert* (Patiëntwaarschuwing).
2. De gebruiker mag deze specifieke *Patient Alert* (Patiëntwaarschuwing) uitsluitend als voltooid markeren (☐ Afmelden) in de laatste sessie voor het behandelplan van de patiënt.
3. Wanneer de radiotherapeut de patiënt in de behandelruimte laat plaatsnemen, bekijkt deze de inhoud van de *Setup Note* (Instellingsnotitie) op de IRM (In-Room Monitor) en ziet dan dat er een wig moet worden gebruikt voor het huidige ingestelde veld. Zie Afbeelding 1 hieronder.
   a. Mocht het gebeuren dat de IRM—veld *Internal Mount* (Interne gegevens)—niet vraagt om het geplande wigfilter voor het huidige ingestelde veld, terwijl de *Setup Note* (Instellingsnotitie) hier wel om vraagt, volg dan deze stappen:
      i. Selecteer *Clear Mode Up* (Instelling wissen) in de behandelingstoepassing om het voorschrift uit het regelsysteem van de linac te verwijderen.
      ii. Sluit het patiëntdossier in de behandelingstoepassing.
      iii. Open het patiëntdossier weer in de behandelingstoepassing.
         - Hierdoor wordt het laden van het afwijkende behandelplan in de behandelingstoepassing gewist. Het behandelingsplan bevat nu het filter voor het/de betreffende veld(en).
   - ✓ Gebruikers kunnen ook de werkruimte RT Chart ► Parameters of het rapport Treatment Field Setup (Instelling behandelveld) gebruiken voor ondersteuning met wigvelden voorafgaand aan bundeltoediening.



Afbeelding 1. Schermafdruk van de In-Room Monitor in de behandelruimte.

Acties van Varian:

Via deze productmeldingsbrief stelt Varia alle klanten die in het bezit zijn van 4D Integrated Treatment Console versies 8.1, 8.3, 8.6, en 8.8 op de hoogte. Dit probleem is verholpen in 4DITC 8.8, maar alle klanten met 4DITC zullen een upgrade ontvangen met 4DITC versie 10.2 of hoger. De klantenservice van Varian neemt contact met u op om deze upgrade uit te voeren.

MOSAIQ-gebruikers dienen contact op te nemen met hun vertegenwoordiger van Elekta om de compatibiliteit met 4DITC versie 10.2 of hoger te bevestigen.

Breng het betrokken personeel op uw röntgenafdeling op de hoogte van de inhoud van deze brief. Varian zal dit document als toekomstige referentie op de website van de Varian Customer Support plaatsen op: http://www.MyVarian.com.

Speciale instructies voor klanten buiten de VS en Canada: om te voldoen aan de eisen van de wetgeving, is het nodig dat u de bijgevoegde Proof of Notification of Receipt Verification Card invult nadat u dit document hebt gelezen, en dit retourneert naar Varian Medical Systems.

Wij bieden u onze excuses aan voor eventuele ongemakken en danken u bij voorbaat voor uw medewerking. Als u nog vragen hebt, kunt u altijd contact opnemen met uw plaatselijke district- of regiomanager van Varian Customer Support.

Ondergetekende bevestigt dat deze mededeling aan de betreffende regelgevende instantie is doorgegeven.

Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-04-09
Datum

URGENT - CORRECTIE VAN MEDISCH APPARAAT
URGENT - VEILIGHEIDSBERICHT

Contactgegevens helpdesk Varian Oncology:

Telefoon:	VS en Canada: 1-888-VARIAN5 (888-827-4265) Europa: +41 41 749 8844
E-mail:	Noord-Amerika: support-americas@varian.com Australië/Nieuw-Zeeland: support-anz@varian.com Europa: support-emea@varian.com Zuidoost-Azië: support-sea@varian.com China/Azië: support-china@varian.com Japan: support-japan@varian.com Latijns-Amerika: soporte.al@varian.com
Internet:	Site voor klanten van Oncology Systems - www.myvarian.com Algemene site van Varian Medical Systems - www.varian.com

URGENT - CORRECTIE VAN MEDISCH APPARAAT
URGENT - VEILIGHEIDSBERICHT

BIJLAGE
LIJST MET SERIENUMMERS

H510010	H510807	H511260	H511614	H511939	H512265	H512652	H513009	H513261	H513547	H513830	H514051	H514285
H510017	H510834	H511270	H511626	H511943	H512268	H512662	H513010	H513265	H513550	H513841	H514053	H514288
H510039	H510835	H511276	H511638	H511949	H512273	H512663	H513015	H513266	H513553	H513842	H514056	H514289
H510081	H510846	H511286	H511639	H511951	H512274	H512665	H513018	H513268	H513559	H513853	H514064	H514293
H510098	H510847	H511293	H511648	H511954	H512279	H512667	H513025	H513281	H513563	H513857	H514065	H514300
H510136	H510848	H511295	H511655	H511955	H512283	H512669	H513034	H513289	H513569	H513858	H514070	H514303
H510188	H510855	H511296	H511658	H511958	H512294	H512671	H513036	H513297	H513574	H513860	H514072	H514308
H510189	H510856	H511302	H511662	H511963	H512297	H512674	H513039	H513299	H513575	H513862	H514075	H514311
H510195	H510863	H511303	H511667	H511964	H512299	H512675	H513045	H513301	H513589	H513863	H514077	H514313
H510196	H510867	H511312	H511670	H511966	H512310	H512681	H513048	H513302	H513595	H513867	H514078	H514322
H510197	H510903	H511320	H511673	H511971	H512324	H512685	H513049	H513305	H513600	H513876	H514079	H514326
H510222	H510905	H511328	H511676	H511991	H512339	H512687	H513050	H513310	H513604	H513888	H514083	H514337
H510231	H510906	H511333	H511682	H511996	H512347	H512691	H513054	H513312	H513606	H513889	H514092	H514339
H510236	H510907	H511341	H511686	H511998	H512357	H512694	H513059	H513313	H513617	H513890	H514093	H514340
H510262	H510908	H511342	H511690	H512001	H512361	H512697	H513060	H513314	H513619	H513904	H514112	H514341
H510273	H510920	H511393	H511698	H512002	H512366	H512705	H513062	H513317	H513624	H513908	H514114	H514344
H510280	H510925	H511401	H511713	H512004	H512369	H512710	H513066	H513322	H513626	H513909	H514121	H514345
H510301	H510944	H511402	H511714	H512013	H512380	H512713	H513078	H513325	H513630	H513911	H514122	H514346
H510322	H510945	H511403	H511715	H512014	H512386	H512731	H513079	H513358	H513634	H513912	H514136	H514349
H510368	H510948	H511408	H511716	H512017	H512400	H512734	H513083	H513359	H513645	H513913	H514138	H514355
H510379	H510952	H511409	H511745	H512028	H512404	H512735	H513086	H513363	H513646	H513922	H514149	H514356
H510382	H510953	H511411	H511763	H512032	H512405	H512737	H513087	H513366	H513649	H513923	H514155	H514357
H510410	H510964	H511412	H511764	H512035	H512416	H512745	H513092	H513372	H513650	H513930	H514159	H514359
H510430	H510983	H511416	H511780	H512036	H512423	H512747	H513101	H513378	H513663	H513932	H514163	H514362
H510433	H510997	H511417	H511781	H512040	H512429	H512758	H513104	H513382	H513667	H513935	H514166	H514363
H510434	H511000	H511418	H511784	H512041	H512432	H512777	H513112	H513387	H513672	H513939	H514167	H514380
H510456	H511012	H511419	H511785	H512042	H512435	H512778	H513113	H513393	H513674	H513942	H514171	H514383
H510468	H511028	H511420	H511787	H512043	H512436	H512789	H513114	H513394	H513675	H513944	H514173	H514393
H510492	H511029	H511430	H511802	H512051	H512454	H512795	H513116	H513396	H513686	H513947	H514180	H514396
H510493	H511030	H511440	H511807	H512052	H512483	H512804	H513122	H513399	H513690	H513952	H514181	H514397
H510494	H511032	H511449	H511808	H512053	H512485	H512810	H513124	H513400	H513691	H513953	H514182	H514399
H510495	H511033	H511457	H511811	H512058	H512498	H512812	H513125	H513402	H513692	H513957	H514183	H514401
H510510	H511035	H511458	H511813	H512062	H512502	H512819	H513130	H513405	H513709	H513959	H514184	H514409
H510513	H511043	H511459	H511815	H512063	H512504	H512831	H513132	H513425	H513712	H513964	H514191	H514410
H510514	H511054	H511460	H511823	H512065	H512513	H512835	H513134	H513426	H513713	H513966	H514193	H514412
H510525	H511073	H511466	H511825	H512067	H512517	H512842	H513143	H513429	H513715	H513967	H514209	H514420
H510526	H511081	H511474	H511826	H512078	H512522	H512849	H513144	H513434	H513721	H513968	H514211	H514422
H510536	H511082	H511475	H511827	H512081	H512536	H512853	H513152	H513438	H513730	H513971	H514213	H514424
H510553	H511099	H511487	H511828	H512082	H512539	H512863	H513154	H513439	H513731	H513973	H514214	H514437
H510554	H511117	H511488	H511829	H512084	H512546	H512867	H513167	H513441	H513735	H513978	H514219	H514441
H510555	H511122	H511489	H511832	H512095	H512550	H512874	H513181	H513442	H513738	H513979	H514221	H514460
H510560	H511129	H511490	H511844	H512097	H512556	H512887	H513182	H513450	H513743	H513980	H514222	H514464
H510565	H511142	H511491	H511853	H512100	H512559	H512892	H513183	H513452	H513746	H513982	H514225	H514466
H510578	H511150	H511505	H511860	H512104	H512560	H512893	H513184	H513462	H513755	H513988	H514227	H514467
H510579	H511152	H511506	H511861	H512107	H512573	H512896	H513192	H513466	H513760	H513995	H514228	H514468
H510594	H511153	H511507	H511863	H512111	H512575	H512912	H513195	H513471	H513761	H514001	H514229	H514469
H510595	H511166	H511511	H511872	H512122	H512577	H512913	H513196	H513485	H513764	H514002	H514230	H514471
H510600	H511176	H511517	H511874	H512124	H512591	H512918	H513200	H513495	H513771	H514003	H514232	H514480
H510603	H511202	H511518	H511879	H512131	H512596	H512920	H513204	H513496	H513772	H514005	H514237	H514481
H510607	H511203	H511524	H511884	H512133	H512598	H512934	H513216	H513498	H513773	H514006	H514247	H514482
H510632	H511213	H511531	H511890	H512138	H512607	H512938	H513228	H513499	H513775	H514008	H514260	H514483
H510664	H511232	H511540	H511891	H512201	H512613	H512944	H513231	H513517	H513776	H514015	H514265	H514484
H510695	H511236	H511542	H511902	H512207	H512617	H512945	H513244	H513520	H513777	H514017	H514269	H514485
H510699	H511238	H511548	H511915	H512208	H512621	H512954	H513245	H513521	H513783	H514022	H514270	H514496
H510701	H511239	H511550	H511924	H512210	H512637	H512959	H513246	H513527	H513785	H514023	H514272	H514501
H510702	H511240	H511555	H511925	H512211	H512643	H512966	H513248	H513528	H513802	H514026	H514274	H514507
H510769	H511251	H511558	H511926	H512212	H512645	H512969	H513250	H513529	H513805	H514028	H514275	H514508
H510785	H511253	H511563	H511928	H512226	H512646	H512978	H513256	H513534	H513808	H514031	H514276	H514515
H510795	H511259	H511613	H511937	H512244	H512647	H512997	H513257	H513546	H513829	H514042	H514277	H514523

URGENT - CORRECTIE VAN MEDISCH APPARAAT
URGENT - VEILIGHEIDSBERICHT

H514526	H514759	H514971	H515131	H515293	H515467	H515640	H515814	H515988	H518253	H51B047	H51B197
H514527	H514763	H514975	H515133	H515294	H515472	H515641	H515820	H515989	H518254	H51B049	H51B198
H514529	H514766	H514976	H515134	H515298	H515473	H515642	H515823	H515993	H518256	H51B061	H51B201
H514532	H514767	H514982	H515140	H515301	H515478	H515646	H515824	H515996	H518265	H51B062	H51B205
H514533	H514768	H514984	H515141	H515303	H515480	H515648	H515828	H515999	H518269	H51B063	H51B208
H514540	H514769	H514986	H515142	H515304	H515482	H515650	H515830	H516012	H518270	H51B065	H51B209
H514541	H514770	H514987	H515143	H515310	H515484	H515651	H515831	H517094	H518271	H51B068	H51B210
H514546	H514783	H514993	H515144	H515316	H515486	H515656	H515837	H517273	H518272	H51B070	H51B212
H514553	H514787	H515006	H515147	H515329	H515490	H515658	H515847	H517545	H518294	H51B071	H51B214
H514554	H514792	H515007	H515148	H515330	H515492	H515660	H515848	H517584	H518296	H51B072	H51B216
H514555	H514793	H515008	H515150	H515331	H515495	H515664	H515850	H517726	H518300	H51B073	H51B217
H514559	H514795	H515011	H515153	H515333	H515497	H515665	H515854	H518001	H518301	H51B076	H51B218
H514562	H514796	H515012	H515156	H515334	H515498	H515668	H515855	H518102	H518302	H51B078	H51B222
H514563	H514797	H515013	H515159	H515336	H515503	H515670	H515859	H518104	H518305	H51B080	H51B223
H514564	H514798	H515016	H515163	H515337	H515506	H515671	H515860	H518106	H518308	H51B089	H51B225
H514565	H514801	H515017	H515165	H515341	H515507	H515673	H515861	H518108	H518309	H51B090	H51B227
H514568	H514804	H515018	H515174	H515344	H515510	H515676	H515864	H518110	H518312	H51B093	H51B228
H514574	H514805	H515024	H515175	H515345	H515517	H515677	H515870	H518114	H518313	H51B094	H51B229
H514577	H514811	H515025	H515176	H515346	H515518	H515680	H515871	H518116	H518323	H51B096	H51B232
H514578	H514813	H515027	H515177	H515347	H515521	H515682	H515873	H518122	H518324	H51B099	H51B233
H514579	H514815	H515033	H515179	H515351	H515525	H515692	H515874	H518127	H518328	H51B101	H51B238
H514580	H514818	H515042	H515181	H515352	H515526	H515700	H515877	H518133	H518329	H51B104	H51B239
H514582	H514826	H515043	H515185	H515353	H515527	H515701	H515880	H518134	H518332	H51B107	H51B240
H514585	H514827	H515045	H515186	H515361	H515528	H515702	H515885	H518136	H518336	H51B108	H51B241
H514590	H514828	H515050	H515188	H515363	H515529	H515703	H515888	H518137	H518337	H51B110	H51B242
H514598	H514830	H515054	H515190	H515365	H515530	H515704	H515890	H518139	H518341	H51B113	H51B248
H514602	H514834	H515055	H515191	H515366	H515533	H515707	H515892	H518145	H518343	H51B117	H51B249
H514607	H514844	H515059	H515192	H515370	H515538	H515709	H515894	H518146	H518344	H51B118	H51B251
H514608	H514852	H515061	H515198	H515371	H515543	H515712	H515895	H518147	H518345	H51B121	H51B253
H514613	H514855	H515062	H515200	H515374	H515545	H515713	H515896	H518150	H51A004	H51B122	H51B255
H514615	H514856	H515063	H515203	H515377	H515546	H515716	H515897	H518157	H51A006	H51B127	H51B258
H514616	H514857	H515070	H515205	H515379	H515547	H515723	H515900	H518161	H51A010	H51B128	H51B263
H514618	H514862	H515071	H515209	H515381	H515553	H515726	H515901	H518164	H51A011	H51B129	H51B264
H514620	H514863	H515072	H515210	H515382	H515554	H515730	H515902	H518169	H51A012	H51B132	H51B267
H514623	H514868	H515075	H515211	H515384	H515559	H515732	H515904	H518170	H51A013	H51B139	H51B268
H514624	H514876	H515076	H515213	H515388	H515562	H515733	H515906	H518171	H51A014	H51B140	H51B269
H514626	H514890	H515079	H515214	H515394	H515563	H515739	H515908	H518182	H51A015	H51B141	H51B275
H514627	H514892	H515080	H515218	H515398	H515565	H515740	H515911	H518183	H51A018	H51B144	H51B276
H514628	H514895	H515083	H515220	H515401	H515579	H515742	H515914	H518184	H51A019	H51B146	H51B281
H514640	H514903	H515084	H515224	H515412	H515582	H515743	H515915	H518185	H51A021	H51B148	H51B282
H514641	H514905	H515085	H515227	H515413	H515585	H515747	H515929	H518190	H51B002	H51B150	H51B283
H514642	H514907	H515086	H515231	H515414	H515587	H515751	H515935	H518194	H51B004	H51B151	H51B287
H514653	H514912	H515088	H515232	H515417	H515592	H515754	H515938	H518197	H51B005	H51B152	H51B288
H514654	H514913	H515089	H515236	H515419	H515594	H515755	H515941	H518198	H51B006	H51B157	H51B289
H514660	H514921	H515090	H515240	H515422	H515595	H515758	H515944	H518199	H51B007	H51B159	H51B290
H514677	H514922	H515099	H515241	H515424	H515597	H515761	H515951	H518200	H51B008	H51B162	H51B292
H514682	H514924	H515100	H515242	H515431	H515599	H515762	H515959	H518201	H51B009	H51B165	H51B297
H514685	H514927	H515101	H515244	H515433	H515601	H515768	H515960	H518207	H51B010	H51B169	H51B301
H514687	H514930	H515108	H515245	H515435	H515604	H515776	H515962	H518210	H51B011	H51B172	H51B303
H514688	H514941	H515110	H515249	H515438	H515605	H515779	H515963	H518211	H51B012	H51B174	H51B310
H514699	H514942	H515111	H515256	H515440	H515609	H515780	H515965	H518212	H51B013	H51B177	H51B314
H514711	H514949	H515113	H515258	H515441	H515610	H515781	H515967	H518213	H51B016	H51B179	H51B315
H514722	H514951	H515116	H515264	H515442	H515612	H515787	H515969	H518218	H51B018	H51B183	H51B328
H514724	H514952	H515117	H515266	H515443	H515613	H515791	H515971	H518220	H51B020	H51B184	H51B330
H514734	H514953	H515118	H515271	H515451	H515614	H515792	H515972	H518223	H51B024	H51B185	H51B335
H514735	H514954	H515120	H515272	H515453	H515617	H515795	H515978	H518225	H51B025	H51B186	H51B336
H514736	H514955	H515121	H515273	H515454	H515622	H515796	H515981	H518228	H51B035	H51B187	H51B343
H514750	H514958	H515123	H515274	H515455	H515623	H515797	H515982	H518230	H51B037	H51B188	H51B347
H514753	H514959	H515124	H515276	H515456	H515625	H515798	H515983	H518236	H51B038	H51B191	H51B350
H514754	H514961	H515125	H515281	H515458	H515630	H515799	H515984	H518240	H51B041	H51B192	H51B360
H514756	H514963	H515129	H515285	H515464	H515632	H515803	H515985	H518247	H51B045	H51B194	H51B364
H514758	H514968	H515130	H515290	H515465	H515638	H515805	H515987	H518249	H51B046	H51B195	

DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT
DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Betreff:	Fehlende Keilfilter auf der 4D Integrated Treatment Console nach Laden eines Plans aus dem ARIA Oncology Information System
Handelsname des betroffenen Produkts:	4D Integrated Treatment Console (4DITC) Versionen 8.1.3 bis 8.8
Referenz/FSCA-ID:	CP-03556
Benachrichtigungsdatum:	2012-04-09
Art der Maßnahme:	Benachrichtigung und Korrektur
Detaillierte Angaben zu den betroffenen Geräten:	Siehe Anhang

Problembeschreibung:

Mit diesem Schreiben erhalten alle Benutzer der 4D Integrated Treatment Console (4DITC) eine Mitteilung sowie Anweisungen zur Verwendung der Keile und dem SCIC: Second Channel Integrity Check (Integritätsprüfung für den zweiten Kanal). Bitte lesen Sie sich dieses Dokument vollständig durch, auch wenn Sie bereits eine Mitteilung erhalten haben. Es wurden weitere Erklärungen zu den betroffenen Versionen hinzugefügt.

Dieses Schreiben richtet sich auch an alle Benutzer mit einer 4DITC-Systemkonfiguration und einem Oncology Information System (OIS). Es beschreibt Probleme, die aufgetreten sind und erklärt, welche Schritte ausgeführt werden müssen. Die Fehlerkorrektur kann ungeachtet des OIS-Anbieters von allen 4DITC-Benutzern angewandt werden. Varian wurde darüber informiert, dass ein Plan mit einem Keil in ARIA zur Bestrahlung freigegeben und zur Behandlung in 4DITC geladen wurde. Die Keildaten waren beim Laden des Bestrahlungsplans vorhanden. Als das Feld mit dem Keil bestrahlt werden sollte, war der Keil jedoch nicht vorhanden und die Bestrahlung wurde trotz der Abwesenheit des Keils zugelassen.

Bei den folgenden Konfigurationen ist unter Umständen eine Bestrahlung trotz Abwesenheit des Keils möglich:

- 4DITC-Version 8.1.3 mit ARIA-Version 8.5 bis 8.8. (4DITC 8.1.3 unterstützt nicht SCIC) bzw.
- 4DITC-Version 8.3 bis 8.8 mit ARIA-Version 8.3 bis 8.9, wenn die SCIC-Funktion in der 4DITC-Bestrahlungsverwaltung *und / oder* in der ARIA Radiation Oncology Administration *nicht aktiviert ist.* Die SCIC-Funktion muss in der 4DITC- und in der ARIA-Administration gleichzeitig aktiviert sein, damit SCIC funktioniert.

Details:

Nach dem Öffnen eines Plans mit einem Feld mit einem Keil in4D Integrated Treatment Console, bleibt das Fehlen des Keilfilters in einem ausgewählten Feld möglicherweise vom Benutzer unbemerkt. Überdies weist die Bestrahlungsanwendung den Benutzer nicht auf diese Unregelmäßigkeit hin und verhindert die Bestrahlung nicht. Dem Benutzer fällt das Fehlen des Keilfilters evtl. erst auf, nachdem die Bestrahlung des Bestrahlungsfelds teilweise oder vollständig abgeschlossen ist und der Benutzer versucht, den Patienten in der Bestrahlungsanwendung zu schließen. In diesem Fall zwingt die Bestrahlungsanwendung den Benutzer, den Patienten vom Behandlungstisch zu entfernen, fordert eine Benutzerautorisierung und teilt dem Benutzer mit, dass der Bestrahlungsdatensatz für den fehlenden Keilfilter nicht im OIS gespeichert wird. Die Bestrahlung eines Feldes ohne den geplanten und berechneten Keilfilter kann zu einer höheren Dosis führen, als für diesen Strahl geplant war; außerdem kann eine unbeabsichtigte Gleichmäßigkeit der Dosis des Ziel-Bestrahlungsvolumens die Folge sein.

Dieses fehlerhafte Verhalten kann bei 4D Integrated Treatment Console, Version 8.6 oder früher, auftreten. Es wurden jedoch keine Vorfälle mit OIS von Drittanbietern berichtet.

Zudem hat Varian die 4DITC DICOM Library in Version 8.8 aktualisiert und es gab für Version 8.8 oder höher keine Fehlermeldungen darüber, dass der Keil bei der Bestrahlung nicht mehr vorhanden gewesen wäre.

Integritätsprüfung für den zweiten Kanal (SCIC)

Implementierung der Bestrahlungsplan-Datensicherheit

Im ARIA-System wird der Bestrahlungsplan in der zentralen Systemdatenbank (Varian-Systemdatenbank) gespeichert. Von dort können verschiedene Anwendungen auf ihn zugreifen. Die Bestrahlung wird begonnen, nachdem der Plan in die 4D Integrated Treatment Console übertragen wurde. Um die Sicherheit der Bestrahlung zu gewährleisten, hat Varian Medical Systems eine Datenintegritätsprüfung für die Bestrahlungsplandaten nach Genehmigung des Plans eingeführt. Diese Prüfung wird jedes Mal ausgeführt (falls der Benutzer sie aktiviert hat), wenn der in der Datenbank gespeicherte Plan geöffnet wird oder Daten zwischen zwei Anwendungen übertragen werden (z.B. eine Datenübertragung von der Varian-Systemdatenbank in 4DITC).

Die Überprüfung wird über eine Verifizierung einer Prüfsumme bzw. durch eine „Plansignatur“ der wichtigsten Planparameter durchgeführt. Die initiale Plansignatur wird zum Zeitpunkt der Plangenehmigung berechnet und gespeichert und wird jedes Mal erneut berechnet und geprüft, wenn auf den genehmigten Plan zugegriffen oder dieser an eine andere Anwendung übertragen wird. Wird bei der „Plansignatur“ eine Abweichung entdeckt, gibt die Empfängeranwendung eine Warnmeldung aus und hindert den Benutzer daran, weitere Schritte zu unternehmen, bis die Warnmeldung von einem autorisierten Benutzer bestätigt wird. Die nachstehende Abbildung veranschaulicht die Anwendung der Plansignatur. Die Überprüfung wird nicht nur bei der Bestrahlung durchgeführt, sondern auch bei allen Anwendungen, die nach der Genehmigung auf die Daten des Bestrahlungsplans zugreifen.

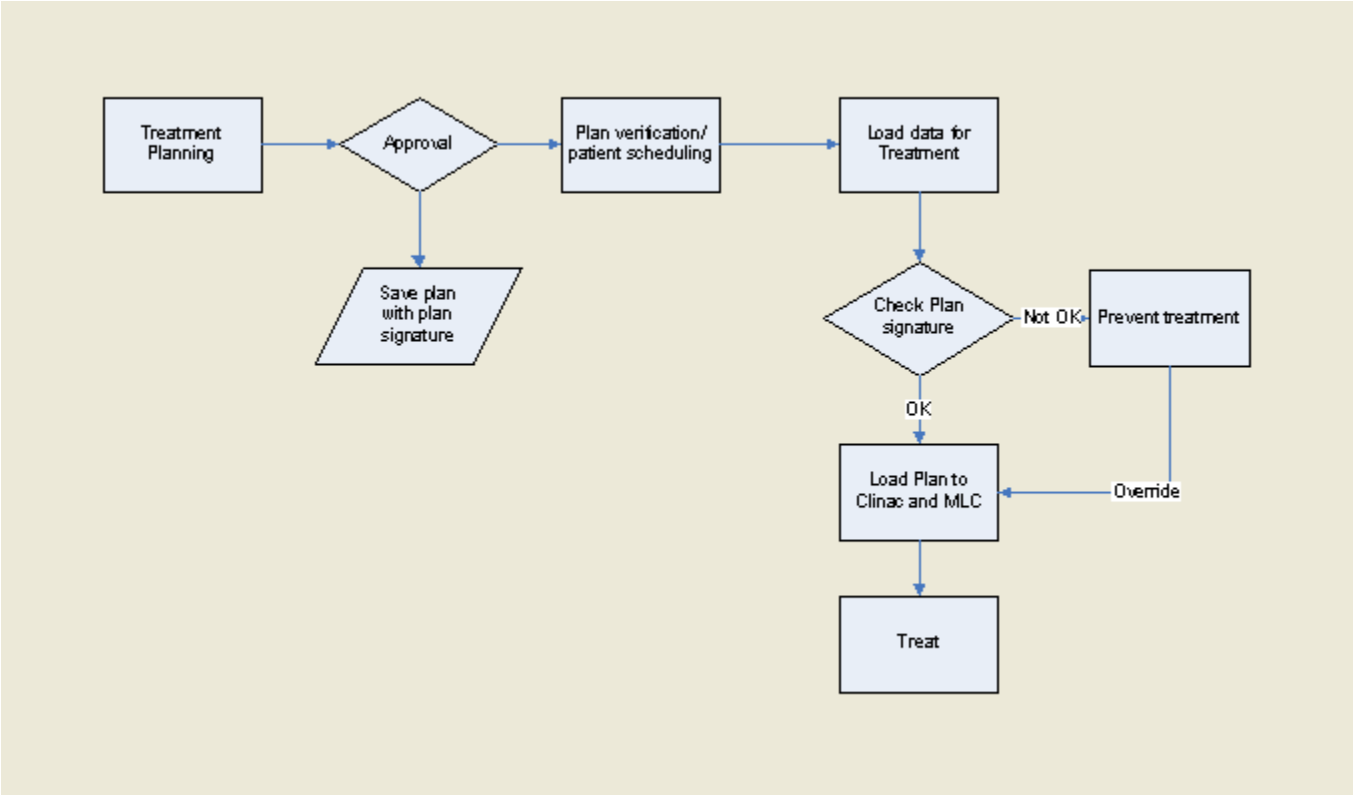


Abbildung 1: SCIC-Workflow und Plansignatur-Erstellung

SCIC wurde in 4DITC Version 8.3 und ARIA Radiation Oncology Version 8.5 eingeführt. Siehe Tabelle unten für SCIC-Support.

Produkt	**SCIC wird nicht unterstützt**	**SCIC wird unterstützt**
4DITC	8.1	8.3 bis zur aktuellsten Version
ARIA	8.0 bis 8.3	8.5 bis zur aktuellsten Version
Drittanbieter-OIS mit 4DITC und Eclipse	----------	Eclipse (ARIA Radiation Oncology) 8.5 bis zur aktuellsten Version 4DITC 8.3 bis zur aktuellsten Version

Tabelle 1: SCIC-Support

Abbildung 2 unten zeigt, wie Sie überprüfen können, ob die SCIC-Plan-Integritätsprüfung in der ARIA Radiation Oncology Administration aktiviert wurde.
Um diese Funktion zu aktivieren, muss der Administrator folgendermaßen vorgehen: **Radiation Oncology Administration > System Properties > General System Properties > Preferences > Enable Plan Integrity Checking** (Radiation Oncology Administration > Systemeigenschaften > Allgemeine Systemeigenschaften > Einstellungen > Planintegritätsprüfung aktivieren).

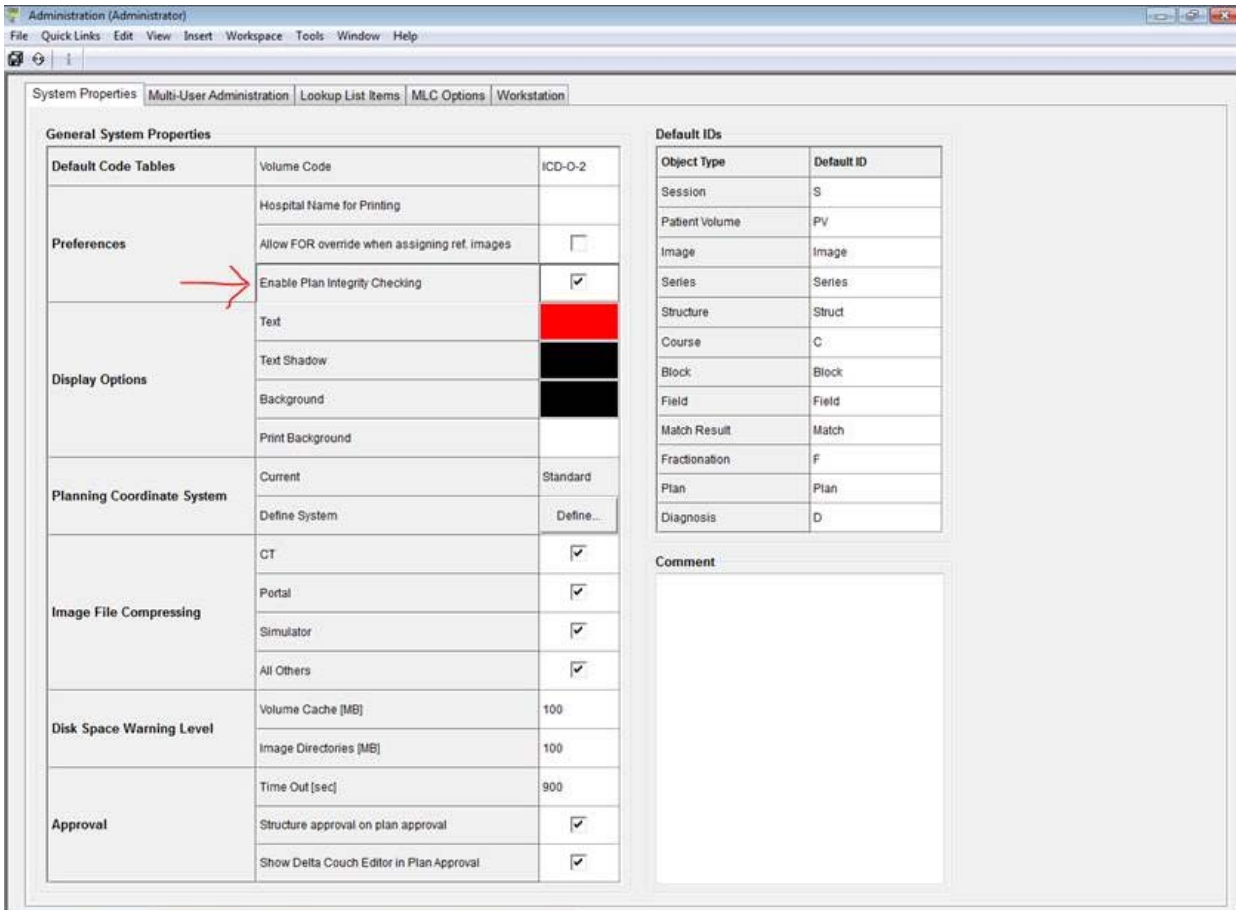


Abbildung 2: Radiation Oncology Administration – SCIC-Konfiguration

Empfohlene Maßnahmen durch den Benutzer
Um dieses Problem zu vermeiden, empfehlen wir unseren Kunden, vor der Bestrahlung eines Feldes mit einem Keil folgende Anpassungen bei Planung, Terminierung und Verabreichung vorzunehmen:

<u>Planung</u>

1. Es wird ein *Setup-Hinweis* für jedes Feld empfohlen, das einen physischen, virtuellen oder motorisierten Keil vorsieht; der Hinweis sollte die ID und den Namen des Keils sowie den Feldnamen enthalten. {*Setup-Hinweise* werden folgendermaßen hinzugefügt: RT Chart►Registerkarte „Parameters“ (Parameter)*wählen Sie* „Field“ (Feld) ► „SetUp Note“ (Setup-Hinweis) ► *wählen Sie* … ► geben Sie die Keilinformationen in das Textfeld ein ► „Save“ (Speichern).}

- ✓ Der Eintrag im *Setup-Hinweis* wird dem Benutzer im Bestrahlungsraum auf dem IRM: In-Room Monitor (Bestrahlungsraummonitor) angezeigt, der während des Patienteneinrichtungsprozesses vom Benutzer verwendet wird.
- ✓ Der Eintrag im *Setup-Hinweis* steht dem Benutzer auch in der Anwendung „Varian Treatment“ zur Verfügung.
  - ❖ Schaltfläche *Show Setup Note...* (Setup-Hinweis anzeigen).

Terminierung

1. Ein *Patientenalarm* ist notwendig für Patienten, deren Bestrahlungsplan einen physischen, virtuellen oder motorisierten Keil vorsieht. {*Patientenalarme* werden hinzugefügt im Patient Manager ► Registerkarte „Summary“ (Zusammenfassung) ► Rechtsklick auf Abschnitt „Patient Alert(s)“ (Patientenalarme) ► „New Alert…“ (Neuer Alarm) ► „Save“ (Speichern).}
   - ✓ Für die Bestätigung des *Patientenalarms* wird eine Benutzerautorisierung mit Benutzername und Kennwort am Bestrahlungsgerät benötigt. Der *Patientenalarm* darf nicht quittiert werden ☐ („Sign Off“); nur auf diese Weise steht er bei jeder Sitzung vor dem Laden des Patientenplans in der Anwendung Treatment zur Verfügung.

Bestrahlung

1. Der Benutzer überprüft und bestätigt den *Patientenalarm*.
2. Der Benutzer markiert diesen bestimmten *Patientenalarm* erst nach der letzten Sitzung des Patientenbestrahlungsplans als quittiert (☐ „Sign Off“).
3. Wenn der medizinisch-technische Radiologieassistent (MTRA) den Patienten im Bestrahlungsraum einrichtet, prüft er den *Setup-Hinweis* auf dem IRM und erfährt, dass für das aktuell mit Planparametern geladene Feld ein Keil vorgesehen ist. Siehe Abbildung 1 unten.
   a. Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Feld *Internal Mount* im IRM den geplanten Keilfilter für das aktuell mit Planparametern geladene Feld nicht fordert, während der *Setup-Hinweis* diesen Keilfilter fordert, gehen Sie folgendermaßen vor:
      i. Wählen Sie in der Anwendung Treatment *Clear Mode Up* (Planparameter neu laden), um die Verordnung aus dem Linac-Steuersystem zu entfernen.
      ii. Schließen Sie den Patienten in der Anwendung Treatment.
      iii. Öffnen Sie den Patienten wieder in der Anwendung Treatment.
         - Dadurch wird das fehlerhafte Laden des Plans in der Anwendung Treatment gelöscht und der Plan enthält nun den Keil für die entsprechenden Felder.
   - ✓ Der Benutzer kann vor der Bestrahlung auch RT Chart ► Arbeitsbereich „Parameters“ (Parameter) oder den Bericht zur Bestrahlungsfeldeinrichtung verwenden, um Unterstützung bei Feldern mit Keilen zu erhalten.

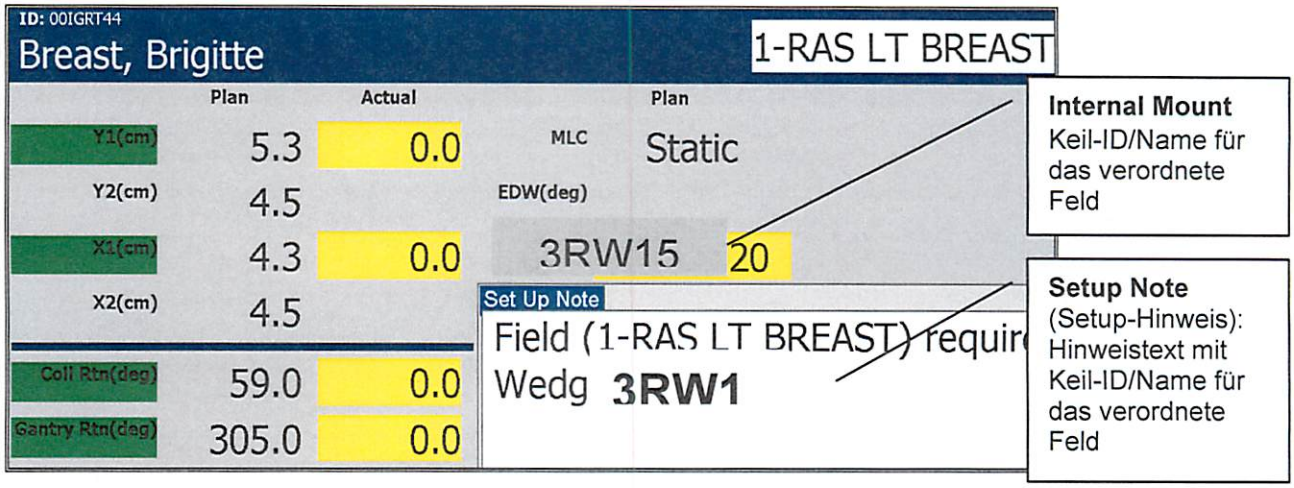


Abbildung 1. Bildschirmaufnahme vom Bestrahlungsraummonitor im Bestrahlungsraum.

Maßnahmen von Varian:

Varian benachrichtigt mit dieser Produktbenachrichtigung alle Kunden mit Versionen 8.1, 8.3, 8.6, und 8.8 der 4D Integrated Treatment Console. Dieses Problem wurde in 4DITC 8.8 behoben. Jedoch erhalten alle 4DITC-Kunden ein Upgrade auf 4DITC Version 10.2 oder höher. Der Varian-Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Durchführung des Upgrades mit Ihnen zu vereinbaren.

Mosaiq-Nutzer sollten sich für eine Bestätigung der Kompatibilität von 4DITC Version 10.2 oder höher mit Mosaiq an ihren Elekta-Vertreter wenden.

Bitte informieren Sie die entsprechenden Mitarbeiter Ihrer Radiologieabteilung über den Inhalt dieses Schreibens. Dieses Dokument wird auf der Kunden-Support-Website von Varian „http://www.MyVarian.com“ veröffentlicht und kann dort jederzeit eingesehen werden.

Spezielle Anweisungen für Kunden außerhalb der USA und Kanada: Um den regulatorischen Anforderungen zu entsprechen, bitten wir Sie, den angehängten Benachrichtigungsnachweis (Proof of Notification) bzw. die Empfangskarte (Receipt Verification Card) auszufüllen, nachdem Sie dieses Dokument gelesen haben, und an Varian Medical Systems zu senden.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit. Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Bezirks- oder Regionsmanager des Varian-Kundendienstes.

Der Unterzeichner bestätigt hiermit, dass diese Benachrichtigung der zuständigen Aufsichtsbehörde vorgelegt wurde.

Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-04-09
Datum

DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT
DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Varian Onkologie-Helpdesk – Kontaktinformationen:

Telefon:	USA und Kanada : +1-888-VARIAN5 (+1-888-827-4265) Europa: +41 41 749 8844
E-Mail:	Nordamerika: support-americas@varian.com Australien/Neuseeland: support-anz@varian.com Europa: support-emea@varian.com Südostasien: support-sea@varian.com China/Asien: support-china@varian.com Japan: support-japan@varian.com Lateinamerika: soporte.al@varian.com
Internet:	Onkologie-Systeme – Kundenwebsite: www.myvarian.com Varian Medical Systems – öffentliche Website: www.varian.com

DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT
DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

ANHANG
LISTE DER SERIENNUMMERN

H510010	H510807	H511260	H511614	H511939	H512265	H512652	H513009	H513261	H513547	H513830	H514051	H514285
H510017	H510834	H511270	H511626	H511943	H512268	H512662	H513010	H513265	H513550	H513841	H514053	H514288
H510039	H510835	H511276	H511638	H511949	H512273	H512663	H513015	H513266	H513553	H513842	H514056	H514289
H510081	H510846	H511286	H511639	H511951	H512274	H512665	H513018	H513268	H513559	H513853	H514064	H514293
H510098	H510847	H511293	H511648	H511954	H512279	H512667	H513025	H513281	H513563	H513857	H514065	H514300
H510136	H510848	H511295	H511655	H511955	H512283	H512669	H513034	H513289	H513569	H513858	H514070	H514303
H510188	H510855	H511296	H511658	H511958	H512294	H512671	H513036	H513297	H513574	H513860	H514072	H514308
H510189	H510856	H511302	H511662	H511963	H512297	H512674	H513039	H513299	H513575	H513862	H514075	H514311
H510195	H510863	H511303	H511667	H511964	H512299	H512675	H513045	H513301	H513589	H513863	H514077	H514313
H510196	H510867	H511312	H511670	H511966	H512310	H512681	H513048	H513302	H513595	H513867	H514078	H514322
H510197	H510903	H511320	H511673	H511971	H512324	H512685	H513049	H513305	H513600	H513876	H514079	H514326
H510222	H510905	H511328	H511676	H511991	H512339	H512687	H513050	H513310	H513604	H513888	H514083	H514337
H510231	H510906	H511333	H511682	H511996	H512347	H512691	H513054	H513312	H513606	H513889	H514092	H514339
H510236	H510907	H511341	H511686	H511998	H512357	H512694	H513059	H513313	H513617	H513890	H514093	H514340
H510262	H510908	H511342	H511690	H512001	H512361	H512697	H513060	H513314	H513619	H513904	H514112	H514341
H510273	H510920	H511393	H511698	H512002	H512366	H512705	H513062	H513317	H513624	H513908	H514114	H514344
H510280	H510925	H511401	H511713	H512004	H512369	H512710	H513066	H513322	H513626	H513909	H514121	H514345
H510301	H510944	H511402	H511714	H512013	H512380	H512713	H513078	H513325	H513630	H513911	H514122	H514346
H510322	H510945	H511403	H511715	H512014	H512386	H512731	H513079	H513358	H513634	H513912	H514136	H514349
H510368	H510948	H511408	H511716	H512017	H512400	H512734	H513083	H513359	H513645	H513913	H514138	H514355
H510379	H510952	H511409	H511745	H512028	H512404	H512735	H513086	H513363	H513646	H513922	H514149	H514356
H510382	H510953	H511411	H511763	H512032	H512405	H512737	H513087	H513366	H513649	H513923	H514155	H514357
H510410	H510964	H511412	H511764	H512035	H512416	H512745	H513092	H513372	H513650	H513930	H514159	H514359
H510430	H510983	H511416	H511780	H512036	H512423	H512747	H513101	H513378	H513663	H513932	H514163	H514362
H510433	H510997	H511417	H511781	H512040	H512429	H512758	H513104	H513382	H513667	H513935	H514166	H514363
H510434	H511000	H511418	H511784	H512041	H512432	H512777	H513112	H513387	H513672	H513939	H514167	H514380
H510456	H511012	H511419	H511785	H512042	H512435	H512778	H513113	H513393	H513674	H513942	H514171	H514383
H510468	H511028	H511420	H511787	H512043	H512436	H512789	H513114	H513394	H513675	H513944	H514173	H514393
H510492	H511029	H511430	H511802	H512051	H512454	H512795	H513116	H513396	H513686	H513947	H514180	H514396
H510493	H511030	H511440	H511807	H512052	H512483	H512804	H513122	H513399	H513690	H513952	H514181	H514397
H510494	H511032	H511449	H511808	H512053	H512485	H512810	H513124	H513400	H513691	H513953	H514182	H514399
H510495	H511033	H511457	H511811	H512058	H512498	H512812	H513125	H513402	H513692	H513957	H514183	H514401
H510510	H511035	H511458	H511813	H512062	H512502	H512819	H513130	H513405	H513709	H513959	H514184	H514409
H510513	H511043	H511459	H511815	H512063	H512504	H512831	H513132	H513425	H513712	H513964	H514191	H514410
H510514	H511054	H511460	H511823	H512065	H512513	H512835	H513134	H513426	H513713	H513966	H514193	H514412
H510525	H511073	H511466	H511825	H512067	H512517	H512842	H513143	H513429	H513715	H513967	H514209	H514420
H510526	H511081	H511474	H511826	H512078	H512522	H512849	H513144	H513434	H513721	H513968	H514211	H514422
H510536	H511082	H511475	H511827	H512081	H512536	H512853	H513152	H513438	H513730	H513971	H514213	H514424
H510553	H511099	H511487	H511828	H512082	H512539	H512863	H513154	H513439	H513731	H513973	H514214	H514437
H510554	H511117	H511488	H511829	H512084	H512546	H512867	H513167	H513441	H513735	H513978	H514219	H514441
H510555	H511122	H511489	H511832	H512095	H512550	H512874	H513181	H513442	H513738	H513979	H514221	H514460
H510560	H511129	H511490	H511844	H512097	H512556	H512887	H513182	H513450	H513743	H513980	H514222	H514464
H510565	H511142	H511491	H511853	H512100	H512559	H512892	H513183	H513452	H513746	H513982	H514225	H514466
H510578	H511150	H511505	H511860	H512104	H512560	H512893	H513184	H513462	H513755	H513988	H514227	H514467
H510579	H511152	H511506	H511861	H512107	H512573	H512896	H513192	H513466	H513760	H513995	H514228	H514468
H510594	H511153	H511507	H511863	H512111	H512575	H512912	H513195	H513471	H513761	H514001	H514229	H514469
H510595	H511166	H511511	H511872	H512122	H512577	H512913	H513196	H513485	H513764	H514002	H514230	H514471
H510600	H511176	H511517	H511874	H512124	H512591	H512918	H513200	H513495	H513771	H514003	H514232	H514480
H510603	H511202	H511518	H511879	H512131	H512596	H512920	H513204	H513496	H513772	H514005	H514237	H514481
H510607	H511203	H511524	H511884	H512133	H512598	H512934	H513216	H513498	H513773	H514006	H514247	H514482
H510632	H511213	H511531	H511890	H512138	H512607	H512938	H513228	H513499	H513775	H514008	H514260	H514483
H510664	H511232	H511540	H511891	H512201	H512613	H512944	H513231	H513517	H513776	H514015	H514265	H514484
H510695	H511236	H511542	H511902	H512207	H512617	H512945	H513244	H513520	H513777	H514017	H514269	H514485
H510699	H511238	H511548	H511915	H512208	H512621	H512954	H513245	H513521	H513783	H514022	H514270	H514496
H510701	H511239	H511550	H511924	H512210	H512637	H512959	H513246	H513527	H513785	H514023	H514272	H514501
H510702	H511240	H511555	H511925	H512211	H512643	H512966	H513248	H513528	H513802	H514026	H514274	H514507
H510769	H511251	H511558	H511926	H512212	H512645	H512969	H513250	H513529	H513805	H514028	H514275	H514508
H510785	H511253	H511563	H511928	H512226	H512646	H512978	H513256	H513534	H513808	H514031	H514276	H514515
H510795	H511259	H511613	H511937	H512244	H512647	H512997	H513257	H513546	H513829	H514042	H514277	H514523

H514526	H514759	H514971	H515131	H515293	H515467	H515640	H515814	H515988	H518253	H51B047	H51B197
H514527	H514763	H514975	H515133	H515294	H515472	H515641	H515820	H515989	H518254	H51B049	H51B198
H514529	H514766	H514976	H515134	H515298	H515473	H515642	H515823	H515993	H518256	H51B061	H51B201
H514532	H514767	H514982	H515140	H515301	H515478	H515646	H515824	H515996	H518265	H51B062	H51B205
H514533	H514768	H514984	H515141	H515303	H515480	H515648	H515828	H515999	H518269	H51B063	H51B208
H514540	H514769	H514986	H515142	H515304	H515482	H515650	H515830	H516012	H518270	H51B065	H51B209
H514541	H514770	H514987	H515143	H515310	H515484	H515651	H515831	H517094	H518271	H51B068	H51B210
H514546	H514783	H514993	H515144	H515316	H515486	H515656	H515837	H517273	H518272	H51B070	H51B212
H514553	H514787	H515006	H515147	H515329	H515490	H515658	H515847	H517545	H518294	H51B071	H51B214
H514554	H514792	H515007	H515148	H515330	H515492	H515660	H515848	H517584	H518296	H51B072	H51B216
H514555	H514793	H515008	H515150	H515331	H515495	H515664	H515850	H517726	H518300	H51B073	H51B217
H514559	H514795	H515011	H515153	H515333	H515497	H515665	H515854	H518001	H518301	H51B076	H51B218
H514562	H514796	H515012	H515156	H515334	H515498	H515668	H515855	H518102	H518302	H51B078	H51B222
H514563	H514797	H515013	H515159	H515336	H515503	H515670	H515859	H518104	H518305	H51B080	H51B223
H514564	H514798	H515016	H515163	H515337	H515506	H515671	H515860	H518106	H518308	H51B089	H51B225
H514565	H514801	H515017	H515165	H515341	H515507	H515673	H515861	H518108	H518309	H51B090	H51B227
H514568	H514804	H515018	H515174	H515344	H515510	H515676	H515864	H518110	H518312	H51B093	H51B228
H514574	H514805	H515024	H515175	H515345	H515517	H515677	H515870	H518114	H518313	H51B094	H51B229
H514577	H514811	H515025	H515176	H515346	H515518	H515680	H515871	H518116	H518323	H51B096	H51B232
H514578	H514813	H515027	H515177	H515347	H515521	H515682	H515873	H518122	H518324	H51B099	H51B233
H514579	H514815	H515033	H515179	H515351	H515525	H515692	H515874	H518127	H518328	H51B101	H51B238
H514580	H514818	H515042	H515181	H515352	H515526	H515700	H515877	H518133	H518329	H51B104	H51B239
H514582	H514826	H515043	H515185	H515353	H515527	H515701	H515880	H518134	H518332	H51B107	H51B240
H514585	H514827	H515045	H515186	H515361	H515528	H515702	H515885	H518136	H518336	H51B108	H51B241
H514590	H514828	H515050	H515188	H515363	H515529	H515703	H515888	H518137	H518337	H51B110	H51B242
H514598	H514830	H515054	H515190	H515365	H515530	H515704	H515890	H518139	H518341	H51B113	H51B248
H514602	H514834	H515055	H515191	H515366	H515533	H515707	H515892	H518145	H518343	H51B117	H51B249
H514607	H514844	H515059	H515192	H515370	H515538	H515709	H515894	H518146	H518344	H51B118	H51B251
H514608	H514852	H515061	H515198	H515371	H515543	H515712	H515895	H518147	H518345	H51B121	H51B253
H514613	H514855	H515062	H515200	H515374	H515545	H515713	H515896	H518150	H51A004	H51B122	H51B255
H514615	H514856	H515063	H515203	H515377	H515546	H515716	H515897	H518157	H51A006	H51B127	H51B258
H514616	H514857	H515070	H515205	H515379	H515547	H515723	H515900	H518161	H51A010	H51B128	H51B263
H514618	H514862	H515071	H515209	H515381	H515553	H515726	H515901	H518164	H51A011	H51B129	H51B264
H514620	H514863	H515072	H515210	H515382	H515554	H515730	H515902	H518169	H51A012	H51B132	H51B267
H514623	H514868	H515075	H515211	H515384	H515559	H515732	H515904	H518170	H51A013	H51B139	H51B268
H514624	H514876	H515076	H515213	H515388	H515562	H515733	H515906	H518171	H51A014	H51B140	H51B269
H514626	H514890	H515079	H515214	H515394	H515563	H515739	H515908	H518182	H51A015	H51B141	H51B275
H514627	H514892	H515080	H515218	H515398	H515565	H515740	H515911	H518183	H51A018	H51B144	H51B276
H514628	H514895	H515083	H515220	H515401	H515579	H515742	H515914	H518184	H51A019	H51B146	H51B281
H514640	H514903	H515084	H515224	H515412	H515582	H515743	H515915	H518185	H51A021	H51B148	H51B282
H514641	H514905	H515085	H515227	H515413	H515585	H515747	H515929	H518190	H51B002	H51B150	H51B283
H514642	H514907	H515086	H515231	H515414	H515587	H515751	H515935	H518194	H51B004	H51B151	H51B287
H514653	H514912	H515088	H515232	H515417	H515592	H515754	H515938	H518197	H51B005	H51B152	H51B288
H514654	H514913	H515089	H515236	H515419	H515594	H515755	H515941	H518198	H51B006	H51B157	H51B289
H514660	H514921	H515090	H515240	H515422	H515595	H515758	H515944	H518199	H51B007	H51B159	H51B290
H514677	H514922	H515099	H515241	H515424	H515597	H515761	H515951	H518200	H51B008	H51B162	H51B292
H514682	H514924	H515100	H515242	H515431	H515599	H515762	H515959	H518201	H51B009	H51B165	H51B297
H514685	H514927	H515101	H515244	H515433	H515601	H515768	H515960	H518207	H51B010	H51B169	H51B301
H514687	H514930	H515108	H515245	H515435	H515604	H515776	H515962	H518210	H51B011	H51B172	H51B303
H514688	H514941	H515110	H515249	H515438	H515605	H515779	H515963	H518211	H51B012	H51B174	H51B310
H514699	H514942	H515111	H515256	H515440	H515609	H515780	H515965	H518212	H51B013	H51B177	H51B314
H514711	H514949	H515113	H515258	H515441	H515610	H515781	H515967	H518213	H51B016	H51B179	H51B315
H514722	H514951	H515116	H515264	H515442	H515612	H515787	H515969	H518218	H51B018	H51B183	H51B328
H514724	H514952	H515117	H515266	H515443	H515613	H515791	H515971	H518220	H51B020	H51B184	H51B330
H514734	H514953	H515118	H515271	H515451	H515614	H515792	H515972	H518223	H51B024	H51B185	H51B335
H514735	H514954	H515120	H515272	H515453	H515617	H515795	H515978	H518225	H51B025	H51B186	H51B336
H514736	H514955	H515121	H515273	H515454	H515622	H515796	H515981	H518228	H51B035	H51B187	H51B343
H514750	H514958	H515123	H515274	H515455	H515623	H515797	H515982	H518230	H51B037	H51B188	H51B347
H514753	H514959	H515124	H515276	H515456	H515625	H515798	H515983	H518236	H51B038	H51B191	H51B350
H514754	H514961	H515125	H515281	H515458	H515630	H515799	H515984	H518240	H51B041	H51B192	H51B360
H514756	H514963	H515129	H515285	H515464	H515632	H515803	H515985	H518247	H51B045	H51B194	H51B364
H514758	H514968	H515130	H515290	H515465	H515638	H515805	H515987	H518249	H51B046	H51B195	

Notification urgente de Sécurité – Urgent Field Safety Notice (Rappel de Produit)

Mesures Correctives : Rappel de divers produits de gaze stériles (voir annexe 1)

3 mai, 2012

Expéditeur: N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Avenue Paul Hartmann 1
1480 Saintes

Destinataire: «Customer1» «Customer2»
A l'attention de la Direction
«Street»
«Zip_Code» «City»

Produits concernés:

Liste complète, voir annexe 1

Description du problème:

Durant un test de laboratoire, des micro-trous ont été détectés dans un certain nombre de blisters contenant des produits de gaze stériles. Il est peu probable de détecter les micro-trous par une inspection visuelle.

Des tests supplémentaires ne nous permettent pas d'exclure, avec certitude, un risque d'occurrence individuelle de micro-trous dans ces produits. La stérilité des produits concernés peut donc être compromise.

Par conséquent, prenant toutes les précautions nécessaires, nous avons décidé de rappeler les références susceptibles d'être concernées.
Pour les références et les détails du numéro du lot, veuillez vous référer à l'annexe 1.

Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucun rapport de cas indésirables liés à ce problème.

Conseils sur les mesures à prendre:

Veuillez contrôler votre stock et ne plus utiliser les produits concernés.
Nous vous prions de confirmer la réception de cette notification et de nous informer du volume du stock concerné en nous retournant le formulaire ci-joint (annexe 2).

Dès réception de votre réponse (**annexe 1 & 2**), nous prendrons contact avec vous pour discuter des détails afin de collecter les articles de votre stock.

Votre délégué des ventes HARTMANN habituel ou le Service Client se fera un plaisir de vous assister pour toute demande de renseignements complémentaires à ce sujet. En outre, vous pouvez nous contacter directement via la hotline spécialement dédiée à ce problème:

Téléphone	02/391 44 67
Fax	02/391 44 65
Email	laurence.nisen@hartmann.info

Transmission de cette Notification de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à toute personne, au sein de votre organisation ou à toute organisation, qui doit être au courant du lieu où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
Veuillez, par conséquent, prendre les mesures adéquates.

Nous regrettons sincèrement tous les inconvénients causés par cette mesure.

Saintes, 3.05.2012

N.V. PAUL HARTMANN S.A.

Marc VANDER GUCHT
Managing Director

Annexes:

1. Liste des produits
2. Formulaire de réponse

Annexe 2:

«Customer1» «Customer2»
A l'attention de la Direction
«Street»
«Zip_Code» «City»

A renvoyer par fax (02/391 44 65) jusqu'au 25/05/2012 à:

N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Laurence Nisen
Laurence.nisen@hartmann.info

Rappel de divers produits de gaze stériles selon la liste ci-jointe

Par la présente, nous confirmons la réception de la notification de sécurité, émise par N.V. PAUL HARTMANN S.A., datée du 3 mai 2012 et la transmission à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de notre organisation ou au sein de toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés et que tous nos stocks des lots concernés sont bloqués et seront retournés à HARTMANN.

Le résultat de l'examen de nos stocks est comme suit :

Veuillez indiquer:

☐ Après un examen approfondi, pas de stock d'articles concernés a été découvert

☐ Stocks existants:

Veuillez utiliser la colonne préparée dans l'annexe 1 pour votre réponse!

Trade name	Référence Produit	Description Article	Quantité de stock à renvoyer
«Trade_name»	«Material»	«Material_Text»	

Plus aucun stock des articles concernés ne subsiste.

Date:_____

Nom : .....

Téléphone :.....

E-mail : .....

Cachet + Signature

Dringende veiligheidsnota – Urgent Field Safety Notice (Product Recall)

Correctieve Actie: Product recall van diverse steriele gaasproducten – zie bijlage 1

3 mei, 2012

Afzender: N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Paul Hartmannlaan 1
1480 Sint-Renelde

Bestemmeling: «Customer1» «Customer2»
Aan de Directie
«Street»
«Zip_Code» «City»

Betreffend product:

Complete lijst zie bijlage 1

Omschrijving van het probleem:

Tijdens een laboratorium test werden micro-gaatjes in een aantal blisters met steriele gaasproducten waargenomen. Deze micro-gaatjes kunnen zeer moeilijk door visuele inspectie waargenomen worden. Verdere testen laten ons niet toe om met zekerheid het risico van een individueel voorval van micro-gaatjes in deze producten, uit te sluiten. Bijgevolg, kan de steriliteit van de betroffen producten in opspraak gebracht worden.

Dus, hebben wij, uit voorzorg, besloten om alle potentieel betrokken referenties terug te roepen. Voor de referenties en details van het lotnummer, refereren wij naar bijlage 1.

Tot hiertoe hebben wij geen enkel verslag van ongunstige gebeurtenissen omtrent dit voorval bekomen.

Advies bij de actie:

Gelieve uw voorraad te onderzoeken en de betrokken producten niet langer meer te gebruiken. Mogen wij u vragen om ons de ontvangst van deze veiligheidsnota te bevestigen en ons per kerende het volume van de betrokken producten te laten geworden door middel van het formulier hier bijgevoegd (bijlage 2).

Van zodra wij uw antwoord ontvangen **(bijlagen 1&2)** zullen wij u contacteren en de details bespreken ivm het ophalen van de artikelen uit uw opslagplaats.

Uw HARTMANN afgevaardigde of contactpersoon van onze klantendienst zal u graag bijstaan en u alle gewenste inlichtingen omtrent dit voorval verstrekken. Bovendien, mag u ons rechtstreeks via een hiervoor speciaal in dienst gestelde hotline contacteren :

Telefoon	02/391 44 57
Fax	02/391 44 54
E-mail	agnes.segers@hartmann.info

Transmissie van deze veiligheidsnota:

Deze nota moet doorgegeven worden aan al diegenen die in uw organisatie op de hoogte moeten zijn of aan elke organisatie waarnaar de potentieel betrokken producten getransfereerd werden.
Neem hiervoor aub de adequate maatregelen.

Wij verontschuldigen ons ten zeerste voor elk ongemak door deze maatregelen veroorzaakt.

Sint-Renelde, 3.05.2012

N.V. PAUL HARTMANN S.A.

Marc VANDER GUCHT
Managing Director

Bijlagen:

1. Productlijst
2. Antwoordformulier

Bijlage 2:

«Customer1» «Customer2»
Aan de Directie
«Street»
«Zip_Code» «City»

Terugsturen per fax (02/391 44 54) vóór 25/05/2012 aan:

N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Agnès Segers
Agnes.segers@hartmann.info

Product Recall van verschillende steriele gaas producten - zie lijst in bijlage

Hierbij bevestigen wij de ontvangst van de dringende veiligheidsnota uitgegeven door N.V. PAUL HARTMANN S.A., op datum van 3 mei 2012 en doorgegeven aan al diegenen die in onze organisatie op de hoogte moeten zijn of aan elke organisatie waarnaar de potentieel betrokken producten getransfereerd werden en dat al onze voorraden van de betrokken loten geblokkeerd zijn en naar HARTMANN zullen teruggestuurd worden.

Het resultaat van het onderzoek van onze voorraad is als volgt :
Gelieve aan te duiden:

☐ Na grondig onderzoek werd geen voorraad van de betroffen artikelen opgemerkt.

☐ Bestaande voorraad:

Gelieve de kolom voorbereid in bijlage 1 in uw antwoord te gebruiken!

Handelsnaam	Artikel nummer	Artikel omschrijving	Hoeveelheid voorraad terug te sturen
«Trade_name»	«Material»	«Material_Text»	

Er is geen enkele voorraad van de betrokken producten nog aanwezig.

Datum:_____

Naam : .....

Telefoon :.....

E-mail : .....

Stempel + Handtekening

Alcon
BELGIUM

N.V. ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG 14 - B-2870 PUURS
TEL.: +32 3 890 27 11
TELEFAX: +32 3 890 27 17
RPR MECHELEN
BE 0402.134.977

URGENT : Avis de sécurité

Date : 29/05/2012

Nom commercial du produit : trocart non valvé 23G Alcon et la canule d'infusion

Identifiant : JP.T12.8REC.001

Type d'action : Avis d'information concernant une interaction entre le trocart non valvé 23G Alcon et la canule d'infusion

Madame, Monsieur,

Alcon vous a informé antérieurement d'une mesure corrective volontaire en matière de sécurité concernant des lots spécifiques de Paks TotalPLUS® 23G Alcon et des Paks de procédure combinée 23G. Les Paks TotalPLUS® 23G et les Paks de procédure combinée 23G dans cet envoi sont concernés et contiennent une canule d'infusion qui pourrait ne pas s'ajuster correctement au trocart non valvé 23G.

L'AFMPS a été informée de cette action.

Description des dispositifs concernés:

Le trocart non valvé 23G et la canule d'infusion Alcon sont des consommables à usage unique. Ils sont utilisés pour permettre un accès interne à la cavité oculaire mais également pour l'infusion de liquide ou d'air durant la chirurgie. Le trocart non valvé 23G et la canule d'infusion sont des composants des Paks TotalPLUS® et des Paks 23G de procédure combinée pour les machines Constellation® et Accurus®. Les références Alcon des dispositifs concernés sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Produit	Accurus®	Constellation®
Pack TotalPLUS® 23G	8065750828	8065751058
Pack procédure combinée 23G 0.9 mm	8065750814	8065751077
Pack procédure combinée 23G 1.1 mm	8065750816	8065751065

Description du problème:

Alcon a reçu des remontées clients confirmées, liées à un ajustement trop lâche entre le trocart non valvé et la canule d'infusion sur le set trocart non valvé 23G/canule d'infusion. Cet ajustement trop lâche peut causer la désinsertion de la canule d'infusion du trocart durant la chirurgie, ce qui éliminerait l'infusion nécessaire pour le maintien d'une pression oculaire adéquate.

Conduite à tenir par l'utilisateur des Paks TotalPLUS® et combinés:

Comme la sécurité du patient constitue la priorité des laboratoires Alcon, nous conseillons fortement nos clients **de NE PAS utiliser le trocart non valvé pour l'infusion**. Afin de réduire l'interruption d'approvisionnement et d'assurer la continuité des soins aux patients, des trocarts valvés de remplacement vous seront fournis gratuitement dans un envoi séparé.

Il est IMPORTANT de suivre les étapes suivantes pour pouvoir utiliser le trocart valvé de remplacement:

1) Vous recevez des Paks TotalPLUS® 23G Alcon et/ou des Paks de procédure combinée Alcon concernés.

2) A l'ouverture d'un Pak concerné, les professionnels de santé doivent **utiliser le trocart valvé (manche gris) et ceci UNIQUEMENT avec LA CANULE D'INFUSION, à la PLACE DU trocart non valvé (manche noir)**.

3) Jeter le trocart non valvé inutilisé (manche noir).

Transmission de cette notification:

Nous vous remercions de transférer IMMEDIATEMENT cette information à tous les départements de votre organisation qui peuvent utiliser ou passer des commandes de Paks 23G Alcon. De plus, assurez-vous qu'une copie de la présente notification soit fournie à tous les autres hôpitaux auxquels vous auriez pu transférer un des dispositifs concernés.

Contact:

Nous apprécions l'attention et la coopération immédiates que vous prêtez à cette notification et nous regrettons les inconvénients que cela pourraient vous causer. Nous souhaitons vous renouveler notre engagement à toujours vous fournir des produits de soin de meilleure qualité ainsi qu'un excellent niveau de service pour vous et pour vos patients.

Pour tout renseignement supplémentaire concernant la présente notification, n'hésitez pas à contacter votre représentant Alcon Stefan Leemans (Tél. 0475 56 56 86).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Rob Westerdijk
BUM Surgical

Miriam Pauwels
Head of Regulatory Affairs

N.V. ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG 14 - B-2870 PUURS
TEL.: +32 3 890 27 11
TELEFAX: +32 3 890 27 17
RPR MECHELEN
BE 0402.134.977

URGENT : Avis de sécurité

Date : 29/05/2012

Nom commercial du produit : Trocart non valvé 23G Alcon et la canule d'infusion

Identifiant : JP.T12.8REC.001

Type d'action : Avis d'information concernant une interaction entre le trocart non valvé Alcon 23G et la canule d'infusion

Madame, Monsieur,

Alcon vous a informé antérieurement d'une mesure corrective volontaire en matière de sécurité concernant des lots spécifiques de Paks TotalPLUS® 23G Alcon et de Paks de procédure combinée 23G contenant une canule d'infusion qui pourrait ne pas s'ajuster correctement au trocart non valvé 23G.

LE TROCART VALVÉ JOINT A LA PRÉSENTE NOTICE DOIT ÊTRE UTILISÉ EN TANT QUE PRODUIT DE REMPLACEMENT TEL QUE DÉCRIT DANS LES COMMUNICATIONS PRÉCÉDENTES.

L'AFMPS a été informée de cette action.

Description des dispositifs concernés:
Le trocart non valvé 23G Alcon et la canule d'infusion sont des consommables à usage unique. Ils sont utilisés pour permettre un accès interne à la cavité oculaire ainsi que pour l'infusion de liquide ou d'air durant la chirurgie. Le trocart non valvé 23G et la canule d'infusion sont des composants des Paks TotalPLUS® et des Paks 23G de procédure combinée pour les machines Constellation® et Accurus®. Les Paks Total PLUS® et les Paks de procédure combinée d'Accurus® et de Constellation® sont disponibles en tant qu'unités autonomes et en tant que composants de «Custom Paks» Alcon.

Description du problème:
Alcon a reçu des remontées clients confirmées, liées à un ajustement trop lâche entre le trocart non valvé et la canule d'infusion sur le set trocart non valvé 23G/canule d'infusion. Cet ajustement trop lâche peut causer la désinsertion de la canule d'infusion du trocart durant la chirurgie, ce qui éliminerait l'infusion nécessaire pour le maintien d'une pression oculaire adéquate.

Conduite à tenir par l'utilisateur des Paks TotalPLUS® et combinés:
Comme la sécurité du patient constitue la priorité des laboratoires Alcon, nous conseillons fortement nos clients **d'utiliser le trocart valvé joint à cette notice à la place du trocart non valvé contenu dans les Paks TotalPLUS® 23G et les Paks de procédure combinée 23G affectés.**

Il est IMPORTANT de suivre les étapes suivantes pour pouvoir utiliser le trocart valvé de remplacement:

1) Suite à l'ouverture d'un Pak concerné, les professionnels de santé doivent **utiliser le trocart valvé (manche gris) et ceci UNIQUEMENT avec LA CANULE D'INFUSION, à la PLACE DU trocart non valvé (manche noir)**.

2) Jeter le trocart non valvé inutilisé (manche noir)

Transmission de cette notification:

Nous vous remercions de transférer IMMEDIATEMENT cette information à tous les départements de votre organisation qui peuvent utiliser ou passer des commandes des Paks 23G Alcon. De plus, assurez-vous qu'une copie de la présente notification soit fournie à tous les autres hôpitaux auxquels vous auriez pu transférer un des dispositifs concernés.

Contact

Nous apprécions l'attention et la coopération immédiates que vous prêtez à cette notification et nous regrettons les inconvénients que cela pourraient vous causer. Nous souhaitons vous renouveler notre engagement à toujours vous fournir des produits de soin de meilleure qualité ainsi qu'un excellent niveau de service pour vous et pour vos patients.

Pour tout renseignement supplémentaire concernant la présente notification, n'hésitez pas à contacter votre représentant Alcon Stefan Leemans (Tél. 0475 56 56 86).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Rob Westerdijk
BUM Surgical

Miriam Pauwels
Head of Regulatory Affairs

N.V. ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG 14 - B-2870 PUURS
TEL.: +32 3 890 27 11
TELEFAX: +32 3 890 27 17
RPR MECHELEN
BE 0402.134.977

DRINGEND: Field Safety Notice

Datum:	**29 mei 2012**
Commerciële naam van het product:	**Alcon 23G Non-Valved Trocar Canule en Infusie Canule**
Identificatie:	**JP.T12.8REC.001**
Type actie:	**Adviesboodschap betreffende de interactie tussen de Alcon 23G Non-Valved Trocar Canule en Infusie Canule**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Alcon heeft u reeds geïnformeerd over een vrijwillige Field Safety Correctieve Actie (FSCA) voor specifieke loten van de 23G TotalPLUS® Paks en de 23G Combined Procedure Paks van Alcon die zich in bepaalde Chirurgische Custom Paks bevinden. Deze producten bevatten een infusie canule die mogelijk niet goed vast kan zitten op de 23G non-valved trocar canule. De Chirurgische Custom Paks in deze zending zijn betrokken.

Het FAGG werd op de hoogte gebracht van deze actie.

Details over de betrokken hulpmiddelen:
De 23G non-valved trocar canule en infusie canule van Alcon zijn beide items voor éénmalig gebruik. Ze dienen om een toegang naar de oogholte te creëren en de infusie van vocht of lucht tijdens de ingreep toe te laten. De 23G non-valved trocar canule en infusie canule zijn beschikbaar als componenten in de Accurus® en Constellation® TotalPLUS® Paks en Combined Procedure Paks.

Omschrijving van het probleem:
Alcon bevestigde klachten voor de 23G non-valved trocar canule en infusie canule die gerelateerd waren aan een losse bevestiging van de infusie canule in de non-valved trocar canule. Dit kan ervoor zorgen dat de infusie canule loskomt van de trocar canule tijdens de chirurgische ingreep, waardoor de infusie naar het oog die nodig is om voldoende druk te behouden tijdens de ingreep, kan wegvallen.

Maatregel die moet worden genomen door de gebruiker voor de TotalPLUS® Paks and Combined Paks:

Aangezien de veiligheid van de patiënten centraal staat bij Alcon, zullen wij onze klanten nadrukkelijk adviseren de **non-valved trocar canule NIET te gebruiken voor infusie**. Om verstoring tot een minimum te beperken en een continue patiëntenzorg te verzekeren, worden door Alcon valved trocar canules ter vervanging kosteloos aan uw ziekenhuis bezorgd in een aparte zending.

Gelieve volgende belangrijke stappen te volgen voor het gebruik van de vervanging valved trocar canule:

1) De Chirurgische Custom Paks van Alcon die u nu krijgt zijn betrokken.

2) Bij het openen van een betrokken product, moeten gezondheidszorgbeoefenaars een **single valved trocar canule (grijs handstuk) gebruiken ENKEL voor de INFUSIE CANULE, in PLAATS VAN de non-valved trocar canule (zwart handstuk)**.

3) Gooi de ongebruikte non-valved trocar canule weg (zwart handstuk).

Verspreiding van deze Notice:

Gelieve deze informatie ONMIDDELLIJK door te geven aan alle departementen binnen uw organisatie die 23G Alcon Paks gebruiken of bestellen. Gelieve tevens te verzekeren dat een kopie van deze notificatie wordt doorgegeven aan alle andere organisaties waarnaar de betrokken hulpmiddelen werden getransfereerd.

Contactpersoon:

Wij stellen uw onmiddellijke actie en medewerking op prijs en wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor u kan veroorzaken. We hopen u met deze actie te kunnen herverzekeren van onze betrokkenheid om u oogproducten van de hoogste kwaliteit te bezorgen en blijvende uitmuntendheid op gebied van kwaliteit voor u en uw patiënten te bieden.

Indien u enige vragen of bezorgdheden zou hebben wat betreft deze correctieve actie, gelieve uw lokale Alcon Vitreoretinale Manager Stefan Leemans (Tel. 0475 56 56 86) te contacteren.

Met vriendelijke groet,

Rob Westerdijk
BUM Surgical

Miriam Pauwels
Head of Regulatory Affairs

N.V. ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG 14 - B-2870 PUURS
TEL.: +32 3 890 27 11
TELEFAX: +32 3 890 27 17
RPR MECHELEN
BE 0402.134.977

DRINGEND: Field Safety Notice

Datum:	**29 mei 2012**
Commerciële naam van het product:	**Alcon 23G Non-Valved Trocar Canule en Infusie Canule**
Identificatie:	**JP.T12.8REC.001**
Type actie:	**Adviesboodschap betreffende de interactie tussen de Alcon 23G Non-Valved Trocar Canule en Infusie Canule**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Alcon heeft u reeds geïnformeerd over een vrijwillige Field Safety Correctieve Actie (FSCA) voor specifieke loten van de 23G TotalPLUS® Paks en de 23G Combined Procedure Paks van Alcon. De 23G TotalPLUS® Paks and 23G Combined Procedure Paks in deze zending zijn betrokken en bevatten een infusie canule die mogelijk niet goed vast kan zitten op de 23G non-valved trocar canule.

Het FAGG werd op de hoogte gebracht van deze actie.

Details over de betrokken hulpmiddelen:
De 23G non-valved trocar canule en infusie canule van Alcon zijn beide items voor éénmalig gebruik. Ze dienen om een toegang naar de oogholte te creëren en de infusie van vocht of lucht tijdens de ingreep toe te laten. De 23G non-valved trocar canule en infusie canule zijn beschikbaar als componenten in de Accurus® en Constellation® TotalPLUS® Paks en Combined Procedure Paks. De nummers van de betrokken onderdelen zijn weergegeven in de volgende tabel.

Product	Accurus®	Constellation®
23G TotalPLUS® Pak	8065750828	8065751058
23G Combined Procedure Pak, 0.9mm	8065750814	8065751077
23G Combined Procedure Pak 1.1mm	8065750816	8065751065

Omschrijving van het probleem:
Alcon bevestigde klachten voor de 23G non-valved trocar canule en infusie canule die gerelateerd waren aan een losse bevestiging van de infusie canule in de non-valved trocar canule. Dit kan ervoor zorgen dat

de infusie canule loskomt van de trocar canule tijdens de chirurgische ingreep, waardoor de infusie naar het oog die nodig is om voldoende druk te behouden tijdens de ingreep, kan wegvallen.

Maatregel die moet worden genomen door de gebruiker voor de TotalPLUS® Paks and Combined Paks:

Aangezien de veiligheid van de patiënten centraal staat bij Alcon, zullen wij onze klanten nadrukkelijk adviseren de **non-valved trocar canule NIET te gebruiken voor infusie**. Om verstoring tot een minimum te beperken en een continue patiëntenzorg te verzekeren, worden door Alcon valved trocar canules ter vervanging kosteloos aan uw ziekenhuis bezorgd in een aparte zending.

Gelieve volgende belangrijke stappen te volgen voor het gebruik van de vervanging valved trocar canule:

1) De 23G TotalPLUS® Paks en 23G Combined Procedure Paks die u nu krijgt zijn betrokken.

2) Bij het openen van een betrokken product, moeten gezondheidszorgbeoefenaars een **single valved trocar canule (grijs handstuk) gebruiken ENKEL voor de INFUSIE CANULE, in PLAATS VAN de non-valved trocar canule (zwart handstuk)**.

3) Gooi de ongebruikte non-valved trocar canule weg (zwart handstuk).

Verspreiding van deze Notice:

Gelieve deze informatie ONMIDDELLIJK door te geven aan alle departementen binnen uw organisatie die 23G Alcon Paks gebruiken of bestellen. Gelieve tevens te verzekeren dat een kopie van deze notificatie wordt doorgegeven aan alle andere organisaties waarnaar de betrokken hulpmiddelen werden getransfereerd.

Contactpersoon:

Wij stellen uw onmiddellijke actie en medewerking op prijs en wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor u kan veroorzaken. We hopen u met deze actie te kunnen herverzekeren van onze betrokkenheid om u oogproducten van de hoogste kwaliteit te bezorgen en blijvende uitmuntendheid op gebied van kwaliteit voor u en uw patiënten te bieden.

Indien u enige vragen of bezorgdheden zou hebben wat betreft deze correctieve actie, gelieve uw lokale Alcon Vitreoretinale Manager Stefan Leemans (Tel. 0475 56 56 86) te contacteren.

Met vriendelijke groet,

Rob Westerdijk
BUM Surgical

Miriam Pauwels
Head of Regulatory Affairs

N.V. ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG 14 - B-2870 PUURS
TEL.: +32 3 890 27 11
TELEFAX: +32 3 890 27 17
RPR MECHELEN
BE 0402.134.977

DRINGEND: Field Safety Notice

Datum:	**29 mei 2012**
Commerciële naam van het product:	**Alcon 23G Non-Valved Trocar Canule en Infusie Canule**
Identificatie:	**JP.T12.8REC.001**
Type actie:	**Adviesboodschap betreffende de interactie tussen de Alcon 23G Non-Valved Trocar Canule en Infusie Canule**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Alcon heeft u reeds geïnformeerd over een vrijwillige Field Safety Correctieve Actie (FSCA) voor specifieke loten van de 23G TotalPLUS® Paks en de 23G Combined Procedure Paks van Alcon die een infusie canule bevatten die mogelijk niet goed vast kan zitten op de 23G non-valved trocar canule.

DE VALVED TROCAR CANULES DIE BIJ DIT DOCUMENT ZITTEN MOETEN GEBRUIKT WORDEN ALS VERVANGPRODUCT ZOALS BESCHREVEN IN DE VOORGAANDE COMMUNICATIE.

Het FAGG werd op de hoogte gebracht van deze actie.

Details over de betrokken hulpmiddelen:
De 23G non-valved trocar canule en infusie canule van Alcon zijn beide items voor éénmalig gebruik. Ze dienen om een toegang naar de oogholte te creëren en de infusie van vocht of lucht tijdens de ingreep toe te laten. De 23G non-valved trocar canule en infusie canule zijn beschikbaar als componenten in de Accurus® en Constellation® TotalPLUS® Paks en Combined Procedure Paks. De Accurus® en Constellation® TotalPLUS® Paks en Combined Procedure Paks zijn verkrijgbaar als standalone items en als onderdeel van Alcon Chirurgische Custom Paks.

Omschrijving van het probleem:
Alcon bevestigde klachten voor de 23G non-valved trocar canule en infusie canule die gerelateerd waren aan een losse bevestiging van de infusie canule in de non-valved trocar canule. Dit kan ervoor zorgen dat de infusie canule loskomt van de trocar canule tijdens de chirurgische ingreep, waardoor de infusie naar het oog die nodig is om voldoende druk te behouden tijdens de ingreep, kan wegvallen.

<u>Maatregel die moet worden genomen door de gebruiker voor de TotalPLUS® Paks en Combined Paks:</u>
Aangezien de veiligheid van de patiënten centraal staat bij Alcon, zullen wij onze klanten nadrukkelijk adviseren de **valved trocar canules te gebruiken die bij dit document zitten in plaats van de non-valved trocar canules die in de betrokken 23G TotalPLUS® Paks en 23G Combined Procedure Paks zitten**.

Gelieve volgende belangrijke stappen te volgen voor het gebruik van de vervanging valved trocar canule:

1) Bij het openen van een betrokken product, moeten gezondheidszorgbeoefenaars een **single valved trocar canule (grijs handstuk) gebruiken ENKEL voor de INFUSIE CANULE, in PLAATS VAN de non-valved trocar canule (zwart handstuk)**.

2) Gooi de ongebruikte non-valved trocar canule weg (zwart handstuk).

<u>Verspreiding van deze Notice:</u>
Gelieve deze informatie ONMIDDELLIJK door te geven aan alle departementen binnen uw organisatie die 23G Alcon Paks gebruiken of bestellen. Gelieve tevens te verzekeren dat een kopie van deze notificatie wordt doorgegeven aan alle andere organisaties waarnaar de betrokken hulpmiddelen werden getransfereerd.

<u>Contactpersoon:</u>
Wij stellen uw onmiddellijke actie en medewerking op prijs en wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor u kan veroorzaken. We hopen u met deze actie te kunnen herverzekeren van onze betrokkenheid om u oogproducten van de hoogste kwaliteit te bezorgen en blijvende uitmuntendheid op gebied van kwaliteit voor u en uw patiënten te bieden.

Indien u enige vragen of bezorgdheden zou hebben wat betreft deze correctieve actie, gelieve uw lokale Alcon Vitreoretinale Manager Stefan Leemans (Tel. 0475 56 56 86) te contacteren.

Met vriendelijke groet,

Rob Westerdijk
BUM Surgical

Miriam Pauwels
Head of Regulatory Affairs

Notification urgente de Sécurité – Urgent Field Safety Notice (Rappel de Produit)

Mesures Correctives : Rappel de divers produits de tabliers chirurgicaux et d'isolation stériles sous la marque Foliodress (voir annexe 1)

24 juillet, 2012

Expéditeur: N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Avenue Paul Hartmann 1
1480 Saintes

Destinataire: «Customer1» «Customer2»
A l'attention du Pharmacien-Chef Responsable
«Street»
«Zip_Code» «City»

Produits concernés:

Liste complète, voir annexe 1

Description du problème:

Durant un test de laboratoire, des micro-trous ont été détectés dans un certain nombre de blisters contenant des tabliers chirurgicaux et d'isolation stériles. Il est peu probable de détecter les micro-trous par une inspection visuelle. Ceci a pour résultat que la stérilité des produits pourrait être compromise.

Des tests supplémentaires ne nous permettent pas d'exclure, avec certitude, un risque d'occurrence individuelle de micro-trous dans ces produits. Par conséquent, prenant toutes les précautions nécessaires, nous avons décidé de rappeler les références susceptibles d'être concernées. Pour les références et les détails du numéro du lot, veuillez vous référer à l'annexe 1.
Les n° de lots tels que xxxx0500x ne sont pas affectés et peuvent donc être mis en vente.

Conseils sur les mesures à prendre:

Veuillez contrôler votre stock et ne plus utiliser les produits concernés. Nous vous prions de confirmer la réception de cette notification et de nous informer du volume du stock concerné en nous retournant le formulaire ci-joint (annexe 2).

Dès réception de votre réponse (**annexe 1 & 2**), nous prendrons contact avec vous pour discuter des détails afin de collecter les articles de votre stock.

Votre délégué des ventes HARTMANN habituel ou le Service Client se fera un plaisir de vous assister pour toute demande de renseignements complémentaires à ce sujet. En outre, vous pouvez nous contacter directement via la hotline spécialement dédiée à ce problème:

Téléphone 02/391 44 67
Fax 02/391 44 65
Email laurence.nisen@hartmann.info

Transmission de cette Notification de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à toute personne, au sein de votre organisation ou à toute organisation, qui doit être au courant du lieu où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
Veuillez, par conséquent, prendre les mesures adéquates.

Nous regrettons sincèrement tous les inconvénients causés par cette mesure.

Saintes, 24.07.2012

N.V. PAUL HARTMANN S.A.

Marc VANDER GUCHT
Managing Director

Annexes:

1. Liste des produits
2. Formulaire de réponse

Annexe 1 :

Handelsname / trade name	**REF (Artikelnr.) / REF (article no.) x = 0 -9 (nicht auf Sterilverpackung / not on sterile packaging)**		**betroffene Lot-Nr. / affected lot no. alle LOT mit der Ziffernfolge / all LOT with digit sequence (x: betriebsinterne Ziffer und hier ohne Belang) (x: internal digit without relevance)**
Foliodress gown Comfort Basic	992172x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Basic	992173x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Model B	992170x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Model B	992171x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Perfect	992182x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Perfect	992183x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Perfect	992184x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992192x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992193x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992194x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Urology	992180x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Urology	992181x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992201x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992202x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992203x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992189x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992190x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992191x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Open Back	992178x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Open Back	992179x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992147x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992154x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992155x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992156x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992157x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992144x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992145x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992146x		xxxx0100x
Foliodress S Isolation Gown	992167x		xxxx0100x

Annexe 2:

«Customer1» «Customer2»
A l'attention du Pharmacien-Chef Responsable
«Street»
«Zip_Code» «City»

A renvoyer par fax (02/391 44 65) jusqu'au 17/08/2012 à:

N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Laurence Nisen
Laurence.nisen@hartmann.info

Rappel de divers produits de tabliers chirurgicaux et d'isolation stériles selon la liste ci-jointe

Par la présente, nous confirmons la réception de la notification de sécurité, émise par N.V. PAUL HARTMANN S.A., datée du 24 juillet 2012 et la transmission à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de notre organisation ou au sein de toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés et que tous nos stocks des lots concernés sont bloqués et seront retournés à HARTMANN.

Le résultat de l'examen de nos stocks est comme suit :

Veuillez indiquer:

- ☐ Après un examen approfondi, pas de stock d'articles concernés a été découvert
- ☐ Stocks existants:

Veuillez utiliser la colonne préparée dans l'annexe 1 pour votre réponse!

Trade name	**Référence Produit**	**Description Article**	**Quantité de stock à renvoyer**
«Trade_name»	«Material»	«Material_Text»	

Plus aucun stock des articles concernés ne subsiste.

Date:_____

Nom : .....

Téléphone : .....

E-mail : .....

Cachet + Signature

Dringende veiligheidsnota – Urgent Field Safety Notice (Product Recall)

Correctieve Actie: Product recall van diverse steriele operatie- en isolatiejassen onder het merk Foliodress – (zie bijlage 1)

24 juli, 2012

Afzender: N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Paul Hartmannlaan 1
1480 Sint-Renelde

Bestemmeling: «Customer1» «Customer2»
«Street»
«Zip_Code» «City»

Betreffend product:

Complete lijst zie bijlage 1

Omschrijving van het probleem:

Tijdens een laboratorium test werden micro-gaatjes in een aantal blisters met steriele operatie- en isolatiejassen waargenomen. Deze micro-gaatjes kunnen zeer moeilijk door visuele inspectie waargenomen worden. Bijgevolg, kan de steriliteit van de betroffen producten in opspraak gebracht worden.

Verdere testen laten ons niet toe om met zekerheid het risico van een individueel voorval van micro-gaatjes in deze producten, uit te sluiten. Dus, hebben wij, uit voorzorg, besloten om alle potentieel betrokken referenties terug te roepen. Voor de referenties en details van het lotnummer, refereren wij naar bijlage 1.
De lotnummers zoals xxxx0500x zijn niet aangetast en kunnen worden verkocht.

Advies bij de actie:

Gelieve uw voorraad te onderzoeken en de betrokken producten niet langer meer te gebruiken.
Mogen wij u vragen om ons de ontvangst van deze veiligheidsnota te bevestigen en ons per kerende het volume van de betrokken producten te laten geworden door middel van het formulier hier bijgevoegd (bijlage 2).

Van zodra wij uw antwoord ontvangen **(bijlagen 1&2)** zullen wij u contacteren en de details bespreken ivm het ophalen van de artikelen uit uw opslagplaats.

Uw HARTMANN afgevaardigde of contactpersoon van onze klantendienst zal u graag bijstaan en u alle gewenste inlichtingen omtrent dit voorval verstrekken. Bovendien, mag u ons rechtstreeks via een hiervoor speciaal in dienst gestelde hotline contacteren :

Telefoon 02/391 44 57

Fax 02/391 44 54

E-mail agnes.segers@hartmann.info

Transmissie van deze veiligheidsnota:

Deze nota moet doorgegeven worden aan al diegenen die in uw organisatie op de hoogte moeten zijn of aan elke organisatie waarnaar de potentieel betrokken producten getransfereerd werden.
Neem hiervoor aub de adequate maatregelen.

Wij verontschuldigen ons ten zeerste voor elk ongemak door deze maatregelen veroorzaakt.

Sint-Renelde, 24.07.2012

N.V. PAUL HARTMANN S.A.

Marc VANDER GUCHT
Managing Director

Bijlagen:

1. Productlijst
2. Antwoordformulier

Bijlage 1:

Handelsname / trade name	REF (Artikelnr.) / REF (article no.) x = 0 -9 (nicht auf Sterilverpackung / not on sterile packaging)		betroffene Lot-Nr. / affected lot no. alle LOT mit der Ziffernfolge / all LOT with digit sequence (x: betriebsinterne Ziffer und hier ohne Belang) (x: internal digit without relevance)
Foliodress gown Comfort Basic	992172x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Basic	992173x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Model B	992170x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Model B	992171x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Perfect	992182x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Perfect	992183x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Perfect	992184x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992192x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992193x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Special	992194x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Urology	992180x		xxxx0100x
Foliodress gown Comfort Urology	992181x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992201x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992202x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Reinforced	992203x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992189x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992190x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect A Standard	992191x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Open Back	992178x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Open Back	992179x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992147x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992154x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992155x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992156x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Reinforced	992157x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992144x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992145x		xxxx0100x
Foliodress gown Protect Standard	992146x		xxxx0100x
Foliodress S Isolation Gown	992167x		xxxx0100x

Bijlage 2:

«Customer1» «Customer2»
«Street»
«Zip_Code» «City»

Terugsturen per fax (02/391 44 54) vóór 17/08/2012 aan:

N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Agnès Segers
Agnes.segers@hartmann.info

Product Recall van verschillende steriele operatie- en isolatiejassen producten - zie lijst in bijlage

Hierbij bevestigen wij de ontvangst van de dringende veiligheidsnota uitgegeven door N.V. PAUL HARTMANN S.A., op datum van 24 juli 2012 en doorgegeven aan al diegenen die in onze organisatie op de hoogte moeten zijn of aan elke organisatie waarnaar de potentieel betrokken producten getransfereerd werden en dat al onze voorraden van de betrokken loten geblokkeerd zijn en naar HARTMANN zullen teruggestuurd worden.

Het resultaat van het onderzoek van onze voorraad is als volgt :

Gelieve aan te duiden:

☐ Na grondig onderzoek werd geen voorraad van de betroffen artikelen opgemerkt.

☐ Bestaande voorraad:

Gelieve de kolom voorbereid in bijlage 1 in uw antwoord te gebruiken!

Handelsnaam	**Artikel nummer**	**Artikel omschrijving**	**Hoeveelheid voorraad terug te sturen**
«Trade_name»	«Material»	«Material_Text»	

Er is geen enkele voorraad van de betrokken producten nog aanwezig.

Datum:_____

Naam : .....

Telefoon : .....

E-mail : .....

Stempel + Handtekening

2 Place Berthe Morisot
69800 ST PRIEST

Etablissement

St Priest, 20 octobre 2011

Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE
Directeur d'établissement

Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement
Pour Diffusion

- Au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- Au Correspondant Matériovigilance
- Au chef de service du bloc Rachis

Objet : Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les Instruments ODALYS (système d'ostéosynthèse),

URGENT RAPPEL DE LOT POIGNEE EN T DYNAMOMETRIQUE.

Références & Lots :

Référence	Désignation	Lots
SP0030	Poignée en T dynamométrique	11009

N/Réf : RA2012-002

Madame, Monsieur,

Kisco International, fabricant de dispositifs médicaux implantables du rachis, a initié volontairement un rappel de produits pour les poignées en T dynamométrique cité ci-dessus.

1- Cause à l'origine du rappel de produit

Dans le cadre du processus qualité Kisco International, une anomalie a été identifiée lors du contrôle d'une poignée en T dynamométrique soumise à une utilisation en mode dégradé. Il s'avère que le couple dynamométrique suite à ce test a révélé une mesure de 10,3 N/m au lieu de 12 N/m +/-1N/m. Après démontage et expertise de cette poignée, celle-ci présente un défaut de montage à l'intérieur du module, une entretoise est manquante.
L'absence de cette entretoise implique un probable mouvement des ressorts en cas de choc de la poignée et un dérèglement du couple dynamométrique d'au maximum 3.6 N/m, c'est-à-dire que les poignées concernées baisseront au maximum le serrage à 8.4N/m.
Aujourd'hui sur 80 poignées contenue dans le lot et après contrôle de 52 pièces, seule une a révélé ce défaut, néanmoins nous n'avons pas l'assurance que les pièces présentes sur le marché sont conformes au marquage CE.

2- Risques potentiels associés

Les risques potentiels associés, dans le cas où la poignée présente un couple trop faible sont :
- Réduction du serrage du montage à 8.4N/m au minimum alors que la technique opératoire indique un serrage à 12N/m

3- Facteurs d'atténuation des risques

La société Kisco International possède la preuve via des tests mécaniques qu'un serrage de 8N/m peut être réalisé sur le système d'ostéosynthèse ODALYS suivant les recommandations de l'ASTM1717 sans risque avéré pour la tenue mécanique du montage.

4- Incident post opératoire

A ce jour aucun incident post opératoire n'a été signalé.

5- Actions correctives

- Mise à disposition au sein des blocs opératoires de poignées de remplacement équivalentes aux références rappelées.
- Rappel et test de chaque poignée en retour (modules dynamométriques sérialisées).
- Information des chirurgiens concernés du risque identifié et du résultat du test.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède des poignées concernées par le présent rappel.

Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

- Procéder à l'identification des poignées en T dynamométrique concernées, présentes au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine ;
- Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ;
- Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;
- Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation ;
- Compléter l'attestation RA2012-002 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04-78-90-85-18, à l'attention de Angélique AUBERT *(afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez pas de dispositif à nous retourner)* :
- A réception de votre attestation dûment remplie, notre responsable commercial prendra contact avec vous pour récupérer les poignées concernées et procéder à leur échange.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02. Et nous vous demandons d'informer également Kisco International par fax au 04-78-90-85-59.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.
Notre force de vente reste bien naturellement à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Angélique AUBERT
Directeur Qualité Affaires Réglementaires.

ATTESTATION RA2012-002

RAPPEL VOLONTAIRE

Poignées dynamométriques en T ODALYS

- Merci de compléter cette attestation, même si vous n'avez pas de dispositifs à nous retourner,
- Retourner l'attestation par fax dans un délai maximum de 7 jours au 04.78.90.85.18.

Etablissement :

Produit en stock

Référence produit	**Numéro de lot**	**Numéro de série du module dynamométrique**	**Quantité que vous devez avoir en stock**	**Quantité que vous avez réellement en stock**
SP0030	11009			

Comment relever le numéro de lot de la poignée ?

Numéro de lot de la poignée

Comment relever le numéro de série du module dynamométrique ?

Exemple de numéro de série du module dynamométrique

Nous allons tester le module dynamométrique de la poignée retournée et vous transmettre les résultats par retour de fax dans le cadre ci-dessous. Nous vous remercions de votre coopération.
Angélique AUBERT
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité

Date : Service :
N° de fax (pour transmettre le résultat du test de la poignée) :
Nom : Signature :

Cadre réservé à Kisco International

Numéro de série du module dynamométrique :
Mesure du couple :

La société Kisco international certifie la mesure du couple dynamométrique enregistrée ci-dessus.

Date, visa :

2 Place Berthe Morisot
69800 ST PRIEST

Instelling

St Priest, 24 oktober 2011

Adres 1
Adres 2
Postcode - stad
Directeur van de instelling

Brief verstuurd naar de directeur van de instelling per gewone post en aangetekend met ontvangstbevestiging
Te verspreiden

- bij de apotheker verantwoordelijk voor het steriele medische materiaal
- bij de contactpersoon materiovigilantie
- bij het diensthoofd van de afdeling wervelkolom

Betreft: Kennisgeving van terugroeping van ODALYS-instrumenten (osteosynthesesystemen)

DRINGENDE TERUGROEPING VAN T-KRACHTMETINGSHENDEL

Referenties en partijen:

Referentie	Naam	Partijen
SP0030	T-KRACHTMETINGSHENDEL	11009

Onze ref.: RA2012-002

Geachte mevrouw, geachte heer,

Kisco International, producent van medische implantaten voor de wervelkolom, roept vrijwillig onderstaande T-krachtmetingshendels terug.

1- Oorzaak van de terugroeping

Kisco International heeft tijdens interne kwaliteitscontroles een probleem vastgesteld met de T-krachtmetingshendel. Tijdens de controle werd een moment geregistreerd van 10,3 Nm en niet 12 Nm +/- 1 Nm. De hendel werd uit elkaar gehaald en onderzocht door deskundigen. Uit hun onderzoek blijkt dat er in de module een montagefout bestaat: er ontbreekt namelijk een tussenstuk.
Als de hendel wordt onderworpen aan een schok, zouden de veren kunnen bewegen en het moment ontregelen met maximum 3,6 Nm. De spanning zou bijgevolg zakken tot ten minste 8,4 Nm. Op heden werden 52 van de 80 artikelen uit de partij gecontroleerd. Slechts een ervan had dat tussenstuk niet, maar we zijn niet zeker dat de artikelen die verhandeld werden in overeenstemming zijn met de CE-markering.

2- Risico's

Als het moment van de hendel te laag ligt, bestaan volgende risico's:
- Daling van het moment tot minstens 8,4 Nm, terwijl voor de operatie 12 Nm nodig is.

3- Risicobeperking

Kisco International heeft aan de hand van mechanische tests het bewijs geleverd dat een moment van 8 Nm kan worden gehanteerd op het ODALYS-osteosynthesesysteem, volgens de aanbevelingen van ASTM1717, zonder dat de mechanische sterkte van het geheel in het gedrang komt.

4- Postoperatieve incidenten

Op heden werd geen enkel postoperatief incident gemeld.

5- Corrigerende maatregelen

- De operatiekwartieren krijgen vervangende hendels van hetzelfde type als de teruggeroepen hendels.
- Alle hendels worden teruggeroepen en getest (geserialiseerde krachtmetingsmodules).
- De betrokken chirurgen worden ingelicht over het risico en het testresultaat.

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling hendels bezit die heden worden teruggeroepen.

We verzoeken u bijgevolg:

- de betrokken T-krachtmetingshendels op te sporen in uw instelling en ze meteen af te zonderen;
- deze brief in uw instelling te verspreiden onder elkeen die hierbij betrokken is;
- waakzaam te blijven in het raam van deze terugroeping zolang alle nodige maatregelen in uw instelling nog niet zijn getroffen;
- ons in te lichten mocht u de producten die worden teruggeroepen hebben overgedragen aan een andere organisatie en ons de contactgegevens van die organisatie te verstrekken, zodat wij rechtstreeks contact kunnen opnemen met die organisatie;
- het in de bijlage van deze brief gevoegde attest RA2012-002 in te vullen en binnen een termijn van ten hoogste 7 dagen te faxen naar nummer +33 4 78 90 85 18, ter attentie van Angélique AUBERT *(om te vermijden dat u onnodig wordt aangemaand, kunt u best het attest invullen en terugsturen, ook al hoeft u geen artikel terug te sturen)*;
- Na ontvangst van uw volledig ingevulde attest zal onze commercieel verantwoordelijke contact opnemen met u om de hendels terug te zenden en te vervangen.

We verzoeken u overigens nogmaals elke ongewenste situatie met deze artikelen te melden aan het *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - département des vigilances*, per e-mail op het adres dedim.ugsv@afssaps.sante.fr of per fax naar +33 1 55 87 37 02.
We vragen u eveneens Kisco International hiervan op de hoogte te brengen per fax op het nummer +33 4 78 90 85 59.

We danken u voor het gevolg dat u zult geven aan dit verzoek en wensen ons te verontschuldigen voor het ongemak.
Onze commercieel medewerkers staan uiteraard tot uw beschikking om u meer informatie te verstrekken.
Hoogachtend,

Angélique AUBERT
Directrice Kwaliteit en Regelgeving

ATTEST RA2012-002

VRIJWILLIGE TERUGROEPING

ODALYS-T-krachtmetingshendels

- Gelieve dit attest in te vullen, ook als u geen artikels hoeft terug te sturen
- Stuur dit attest ten laatste binnen 7 dagen per fax terug naar het nummer +33 4 78 90 85 18

Instelling:

Product in voorraad

Referentie product	**Partijnummer**	**Serienummer krachtmetingsmodule**	**Veronderstelde hoeveelheid in uw voorraad**	**Werkelijke hoeveelheid in uw voorraad**
SP0030	11009			

Waar vindt u het partijnummer van de hendel?

Partijnummer van de hendel

Waar vindt u het serienummer van de krachtmetingsmodule?

Voorbeeld serienummer krachtmetingsmodule

We zullen de krachtmetingsmodule van de teruggestuurde hendel controleren en u de uitkomst bezorgen per fax, in onderstaande kader. Bedankt voor uw medewerking.

Angélique AUBERT
Directrice Kwaliteit en Regelgeving

Datum:	Dienst:
Faxnummer (om de testresultaten van de hendel te sturen):	
Naam:	Handtekening:

Kader voorbehouden aan Kisco International

Serienummer krachtmetingsmodule:
Gemeten moment:

Kisco International bevestigt het hieronder vermelde gemeten moment.

Datum, voor gezien:

2 Place Berthe Morisot
69800 ST PRIEST
FRANKREICH

Firma

St Priest, 20. Oktober 2011

Adresse 1
Adresse 2
PLZ Stadt
z. Hdn des Firmenleiters

Per Post versendetes Schreiben mit Empfangsbestätigung zu Hdn des Firmenleiters
Zur Weiterleitung

- An den für sterile medizinische Vorrichtungen verantwortlichen Apotheker
- An die Kontaktperson für Materiovigilanz
- An den Leiter der Abteilung für Wirbelsäulenchirurgie

Gegenstand: Mitteilung über einen Produktrückruf , betreffend ODALYS-Instrumente (Osteosynthesesystem).

DRINGENDER RÜCKRUF EINER CHARGE EINES DREHMOMENT-SCHLÜSSELS.

Artikel- und Chargennummer:

Artikelnummer	Beschreibung	Chargen
SP0030	Drehmomentschlüssel	11009

Artikelnummer: RA2012-002

Sehr geehrte Damen und Herren,

Kisco International, Hersteller von implantierbaren medizinischen Vorrichtungen für die Wirbelsäule, hat einen freiwilligen Produktrückruf für den vorstehend genannten Drehmomentschlüssel eingeleitet.

1- Grund für den Produktrückruf

Im Rahmen der Qualitätssicherung von Kisco International wurde bei einer internen Kontrolle eines Drehmoment-Schlüssels eine Anomalie festgestellt. Es wurde festgestellt, dass das Anziehdrehmoment nach diesem Test eine Messung von 10,3 Nm anstelle von 12 Nm +/- 1 Nm ergab. Nach Demontage und Begutachtung dieses Griffs wurde ein Montagefehler im Inneren des Moduls festgestellt, ein Abstandsstück fehlte.
Durch das Fehlen dieses Abstandsstücks wird eine wahrscheinliche Bewegung der Federn im Falle einer Stoßwirkung auf den Griff und eine Verstellung des Drehmoments von maximal 3,6 Nm verursacht, was bedeutet, dass die betroffenen Griffe das Festziehen maximal auf 8,4 Nm verringern. Bis heute wurde bei den 80 Griffen, die sich in dieser Charge befanden, nach der Kontrolle von 52 Stück nur ein Griff gefunden, der diesen Fehler aufweist. Jedoch haben wir nicht die Sicherheit, dass die auf dem Markt befindlichen Produkte der CE-Kennzeichnung entsprechen.

2- Potenzielle mit dem betroffenen Produkt verbundene Risiken

Die potenziellen mit dem Produkt verbundenen Risiken, wenn der Schlüssel einen zu geringen Anziehmoment aufweist, sind:
- Verringerung der Montagespannung auf mindestens 8,4 Nm, obwohl die Operationstechnik einen Anziehmoment von 12 Nm vorsieht.

3- Risikomindernde Faktoren

Die Firma Kisco International besitzt aufgrund von mechanischen Tests den Beweis, dass ein Festziehen mit 8 Nm am Osteosynthesesystem ODALYS gemäß den Empfehlungen von ASTM1717 durchgeführt werden kann, ohne dass ein bekanntes Risiko für das mechanische Verhalten der Vorrichtung besteht.

4- Postoperatives Ereignis

Bis zu diesem Zeitpunkt ist kein postoperatives Ereignis berichtet worden.

5- Korrektive Maßnahmen

- Bereitstellung von Ersatz-Drehmomentschlüssel für die Wirbelsäulenabteilungen, die den angegebenen Artikelnummern entsprechen.
- Rückruf und Überprüfung jedes zurückgesendeten Schlüssels (Serien-Drehmomentmodule).
- Mitteilung an die betroffenen Operateure über das identifizierte Risiko und das Testergebnis.

Laut unseren Unterlagen besitzt Ihre Firma Drehmomentschlüssel, die von diesem Rückruf betroffen sind.

Wir bitten Sie deshalb darum, folgendes zu beachten:

- Identifizieren Sie bitte die betroffenen Drehmomentschlüssele die sich in Ihrer Firma oder bei Ihren Kunden befinden und legen Sie die betroffenen Produkte sofort in die Quarantäne.
- Leiten Sie bitte das vorliegende Schreiben an alle entsprechenden Personen Ihrer Firma weiter
- Achten Sie hinsichtlich dieses Rückrufs darauf, dass alle entsprechenden Maßnahmen in Ihrer Organization durchgeführt werden
- Bitte informieren Sie uns, wenn Sie die von diesem Rückruf betroffenen Produkte an eine andere Organisation weitergeleitet haben und nennen Sie uns deren Kontaktdaten. Wir werden dann direkt mit dieser Organisation in Kontakt treten.
- Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular RA2012-002 aus und senden Sie es uns per Fax innerhalb von maximal 7 Tagen an +33 (0)4-78-90-85-18, zu Händen von Angélique AUBERT zurück *(um unnötige Nachfass-Schreiben zu vermeiden möchten wir Sie bitten, diese Bestätigung auch dann an uns zu schicken, wenn Sie keine betroffenen Produkte an uns zurückzusenden haben)* :
- Nach Erhalt Ihres ordnungsgemäß ausgefüllten Bestätigungsformulars wird der verantwortliche Mitarbeiter Kontakt zu Ihnen aufnehmen, um die Rücksendung der betroffenen Drehmomenschlüssel und deren Ersatz zu veranlassen.

Wir möchten Sie außerdem an die Notwendigkeit erinnern, der französischen Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten AFSSAPS - Abteilung Vigilanz - alle unerwünschten Ereignisse zu melden, die bei diesen Vorrichtungen beobachtet wurden (per E-Mail unter dedim.ugsv@afssaps.sante.fr oder per Fax: +33 (0)1.55.87.37.02. Bitte informieren Sie darüber auch Kisco International per Fax unter +33 (0)4-78-90-85-59.

Wir danken Ihnen für die Aufmerksamkeit und möchten uns für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die diese Maßnahme verursacht.
Unser Vertriebsteam steht Ihnen selbstverständlich für weitere Informationen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Angélique AUBERT
Leiterin der Abteilung Qualität und Regulierungsangelegenheiten

BESTÄTIGUNGSFORMULAR RA2012-002

FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

ODALYS Drehmomentschlüssel

- Bitte füllen Sie dieses Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie keine Vorrichtungen haben, die an uns zurückzusenden sind.
- Senden Sie dieses Bestätigungsformular bitte innerhalb von maximal 7 Tagen an die Faxnummer +33 (0)4.78.90.85.18 zurück.

Firma:

Produkte im Lager

Artikelnummer des Produkts	Chargennummer	Serie des Drehmomentmoduls	Menge, die bei Ihnen am Lager sein müsste	Menge, die bei Ihnen tatsächlich am Lager ist
SP0030	11009			

Wie ist die Chargennummer des Griffs festzustellen?

Chargennummer des Griffs

Wie ist die Seriennummer des Drehmomentmoduls festzustellen?

Beispiel für die Seriennummer des Drehmomentmoduls

Wir werden das Drehmomentmodul des zurückgesendeten Griffs prüfen und Ihnen die Ergebnisse innerhalb des nachstehenden Zeitrahmens übermitteln. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.

Angélique AUBERT
Leiterin der Abteilung Qualität und Regulationsangelegenheiten

Datum:	Abteilung:
Faxnummer (zum Übermitteln der Testergebnisse des Griffs) :	
Name:	Unterschrift:

Für Kisco International vorbehalten

Seriennummer des Drehmomentmoduls:
Anziehmoment:

Kisco International bestätigt den Wert des oben genannten Drehmoments.

Datum, Freigabevermerk:

CORRECTION D'APPAREIL MÉDICAL

Ventilateur Respironics V60

Cher client,

Respironics California, Inc., une division de Philips Healthcare, a entrepris une action volontaire concernant son ventilateur V60. Le présent avis vous est adressé parce que nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs des appareils concernés par cette action. Veuillez consulter la liste des numéros de série des produits affectés ci-dessous.

L'examen des données de fabrication a révélé que certains moteurs de soufflante des ventilateurs V60 ne seraient pas conformes aux spécifications. Plus précisément, la roue pourrait ne pas être correctement fixée sur l'axe du moteur. De ce fait, la soufflante pourrait tomber en panne, ce qui occasionnerait un arrêt du fonctionnement du ventilateur V60 et la perte du traitement de ventilation pour le patient. Le ventilateur V60 signalerait alors le défaut de fonctionnement de sa soufflante aux utilisateurs par des signaux sonores et visuels. Ce problème de fabrication a été corrigé.

À ce jour, Philips a reçu deux notifications de pannes de moteurs de soufflante sur des ventilateurs V60. Bien qu'aucun préjudice pour des patients n'ait été rapporté, Respironics California va remplacer tous les moteurs de soufflante de ses ventilateurs V60 sur lesquels la roue de la soufflante pourrait ne pas être correctement fixée.

La sécurité des patients, la qualité des produits et la satisfaction de nos clients sont nos priorités essentielles. Nous surveillons en permanence nos données de fabrication et de fonctionnement afin d'identifier précocement et de corriger immédiatement les problèmes potentiels susceptibles d'affecter la fiabilité, la qualité ou la sûreté de nos produits.

Si vous souhaitez un complément d'information ou une assistance concernant ce problème, vous pouvez contacter votre représentant local Philips David Van Waesberge.

Cette notification a été transmise aux organismes de réglementation compétents.

Philips vous présente ses excuses pour les éventuels désagréments occasionnés par ce problème.

Cordialement,

Jack Sowin
Director, Regulatory Affairs/Quality Assurance
Respironics California, Inc.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. La reproduction ou la transmission, dans sa totalité ou en partie, sous n'importe quelle forme ou par n'importe quel moyen, électronique, mécanique ou autre, n'est pas autorisée sans l'autorisation écrite préalable du détenteur du copyright.

CORRECTION D'APPAREIL MÉDICAL

Ventilateur Respironics V60

PRODUITS CONCERNÉS	Ventilateurs Respironics V60 Seuls les appareils portant les numéros de série suivants sont concernés.

100026615	100029321	100029838	100030462	100030832
100026808	100029324	100029841	100030463	100030833
100026826	100029325	100029843	100030464	100030834
100027107	100029327	100029845	100030466	100030836
100027181	100029328	100029847	100030468	100030838
100027189	100029330	100030043	100030469	100030840
100027544	100029334	100030106	100030471	100030843
100027660	100029337	100030107	100030472	100030844
100027751	100029455	100030111	100030473	100030845
100027870	100029456	100030112	100030474	100030847
100027872	100029459	100030113	100030475	100030850
100027875	100029462	100030115	100030481	100030977
100028047	100029473	100030117	100030482	100030979
100028053	100029474	100030118	100030485	100030980
100028069	100029500	100030119	100030591	100030983
100028249	100029504	100030120	100030593	100030985
100028324	100029505	100030121	100030594	100030986
100028328	100029507	100030133	100030595	100030987
100028334	100029508	100030204	100030596	100030989
100028339	100029512	100030212	100030608	100030990
100028570	100029514	100030215	100030609	100030991
100028665	100029515	100030216	100030612	100030992
100028666	100029516	100030217	100030618	100030994
100028673	100029518	100030220	100030620	100030995
100029074	100029520	100030223	100030762	100030996
100029116	100029524	100030224	100030766	100030997
100029119	100029525	100030226	100030767	100030998
100029215	100029672	100030229	100030768	100031004
100029217	100029679	100030337	100030769	100031071
100029220	100029684	100030342	100030771	100031072
100029223	100029685	100030343	100030773	100031084
100029224	100029690	100030344	100030778	100031085
100029241	100029691	100030345	100030779	100031089
100029242	100029692	100030349	100030780	100031143
100029243	100029698	100030355	100030781	100031144
100029313	100029832	100030359	100030782	100031147
100029316	100029833	100030456	100030823	201002392
100029318	100029835	100030457	100030825	
100029319	100029836	100030458	100030827	
100029320	100029837	100030459	100030829	

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. La reproduction ou la transmission, dans sa totalité ou en partie, sous n'importe quelle forme ou par n'importe quel moyen, électronique, mécanique ou autre, n'est pas autorisée sans l'autorisation écrite préalable du détenteur du copyright.

CORRECTION D'APPAREIL MÉDICAL

Ventilateur Respironics V60

DESCRIPTION DU PROBLÈME	La roue de la soufflante peut ne pas être correctement fixée sur l'axe du moteur. Cela peut entraîner une panne de la soufflante et la perte de la ventilation du patient par le ventilateur V60. Le ventilateur V60 signale les défauts de fonctionnement de sa soufflante aux utilisateurs par des alarmes sonores et visuelles.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS	Seuls les ventilateurs V60 portant les numéros de série indiqués ci-dessus sont concernés par cette action. Le numéro de série se trouve sur l'arrière de l'appareil.
CONSEIL SUR LES ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR	En attendant la réparation, vous pouvez continuer à utiliser le ventilateur V60 selon le mode d'emploi, en surveillant le patient de la manière habituelle.
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	Un technicien de S.A.V. ou un distributeur de Philips Respironics prendra prochainement contact avec vous pour planifier le remplacement gratuit du moteur de soufflante sur tous les ventilateurs V60 concernés.
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Si vous souhaitez un complément d'information ou une assistance concernant ce problème, vous pouvez contacter votre représentant local Philips Respironics.

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. La reproduction ou la transmission, dans sa totalité ou en partie, sous n'importe quelle forme ou par n'importe quel moyen, électronique, mécanique ou autre, n'est pas autorisée sans l'autorisation écrite préalable du détenteur du copyright.

CORRECTIE MEDISCH APPARAAT

Respironics V60 ventilator

Geachte klant,

Respironics California, Inc., een divisie van Philips Healthcare, heeft een vrijwillige actie betreffende de V60 ventilator opgezet. U krijgt deze mededeling omdat uit onze gegevens blijkt dat u een of meer apparaten gebruikt waar deze actie betrekking op heeft. Raadpleeg hiervoor onderstaande lijst met serienummers van "Betreffende producten".

Uit onderzoek van fabricagegevens is gebleken dat bepaalde assemblages van motorblazers in de V60 ventilatoren niet aan alle specificaties voldoen. Meer specifiek bestaat de mogelijkheid dat het rotorblad niet goed aan de schacht van de motorblazer bevestigd is. Dit kan tot gevolg hebben dat de blazer niet meer functioneert, waardoor de ventilatie uitvalt en de V60 ventilator geen therapie kan afgeven aan de patiënt. De V60 ventilator attendeert de gebruiker met hoorbare en zichtbare alarmsignalen op storingen van de blazer. Dit fabricageprobleem is gecorrigeerd.

Philips heeft tot op heden twee meldingen ontvangen van motorblazerstoringen in V60 ventilatoren. Er zijn geen meldingen van patiënten die letsel opgelopen hebben, maar Respironics California, Inc. vervangt toch alle betreffende motorblazers in V60 ventilatoren waarvan het rotorblad mogelijk niet goed bevestigd is.
Veiligheid voor de patiënt, kwaliteit van het product en tevredenheid bij de klant hebben bij ons de hoogste prioriteit. Onze productiegegevens en gegevens over het functioneren in de praktijk worden continu door ons gecontroleerd om mogelijke problemen, waarbij betrouwbaarheid, kwaliteit of veiligheid op het spel staan, proactief te identificeren en onmiddellijk op te lossen.

Als u meer informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem nodig heeft, kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger van Philips Respironics: David Van Waesberge.

Deze mededeling is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

Philips biedt zijn verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem met zich meebrengt.

Met vriendelijke groet,

Jack Sowin
Director, Regulatory Affairs/Quality Assurance
Respironics California Inc.

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze inhoud mag worden verveelvoudigd of overgedragen in welke vorm of op welke wijze dan ook, elektronisch, mechanisch of anderszins, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteursrechthebbende.

CORRECTIE MEDISCH APPARAAT

Respironics V60 ventilator

BETREFFENDE PRODUCTEN	Respironics V60-ventilatoren Het betreft alleen apparaten met de volgende serienummers:

100026615	100029321	100029838	100030462	100030832
100026808	100029324	100029841	100030463	100030833
100026826	100029325	100029843	100030464	100030834
100027107	100029327	100029845	100030466	100030836
100027181	100029328	100029847	100030468	100030838
100027189	100029330	100030043	100030469	100030840
100027544	100029334	100030106	100030471	100030843
100027660	100029337	100030107	100030472	100030844
100027751	100029455	100030111	100030473	100030845
100027870	100029456	100030112	100030474	100030847
100027872	100029459	100030113	100030475	100030850
100027875	100029462	100030115	100030481	100030977
100028047	100029473	100030117	100030482	100030979
100028053	100029474	100030118	100030485	100030980
100028069	100029500	100030119	100030591	100030983
100028249	100029504	100030120	100030593	100030985
100028324	100029505	100030121	100030594	100030986
100028328	100029507	100030133	100030595	100030987
100028334	100029508	100030204	100030596	100030989
100028339	100029512	100030212	100030608	100030990
100028570	100029514	100030215	100030609	100030991
100028665	100029515	100030216	100030612	100030992
100028666	100029516	100030217	100030618	100030994
100028673	100029518	100030220	100030620	100030995
100029074	100029520	100030223	100030762	100030996
100029116	100029524	100030224	100030766	100030997
100029119	100029525	100030226	100030767	100030998
100029215	100029672	100030229	100030768	100031004
100029217	100029679	100030337	100030769	100031071
100029220	100029684	100030342	100030771	100031072
100029223	100029685	100030343	100030773	100031084
100029224	100029690	100030344	100030778	100031085
100029241	100029691	100030345	100030779	100031089
100029242	100029692	100030349	100030780	100031143
100029243	100029698	100030355	100030781	100031144
100029313	100029832	100030359	100030782	100031147
100029316	100029833	100030456	100030823	201002392
100029318	100029835	100030457	100030825	
100029319	100029836	100030458	100030827	
100029320	100029837	100030459	100030829	

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze inhoud mag worden verveelvoudigd of overgedragen in welke vorm of op welke wijze dan ook, elektronisch, mechanisch of anderszins, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteursrechthebbende.

CORRECTIE MEDISCH APPARAAT

Respironics V60 ventilator

OMSCHRIJVING VAN DE PROBLEMEN	Het rotorblad is mogelijk niet goed aan de schacht van de motorblazer bevestigd. Dit kan tot gevolg hebben dat de blazer niet meer functioneert, waardoor de ventilatie uitvalt en de V60 ventilator geen therapie kan afgeven aan de patiënt. De V60 ventilator attendeert de gebruiker met hoorbare en zichtbare alarmen op storingen van de blazer.
IDENTIFICATIE VAN BETREFFENDE PRODUCTEN	Deze actie heeft alleen betrekking op V60 ventilatoren met de bovengenoemde serienummers. Het serienummer staat op de achterkant van het apparaat.
ADVIES OVER DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES	In afwachting van voltooiing van de reparatie kan de V60-ventilator conform de gebruiksaanwijzing in gebruik blijven, met inbegrip van de gebruikelijke bewaking van de patiënt.
DOOR PHILIPS GEPLANDE ACTIES	Een Field Service Engineer of een distributeur van Philips Respironics neemt snel contact met u op om een afspraak te maken voor kosteloze vervanging van de motorblazerassemblage van alle betreffende V60-ventilatoren.
MEER INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Als u meer informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem nodig heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Philips Respironics-vertegenwoordiger.

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze inhoud mag worden verveelvoudigd of overgedragen in welke vorm of op welke wijze dan ook, elektronisch, mechanisch of anderszins, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteursrechthebbende.

COVIDIEN

Mechelen, le 24 août 2012

INFORMATION URGENTE - FIELD SAFETY NOTICE

Chargeurs d'agrafeuses DUET™ TRS

Merci de transmettre cette information à tous les chirurgiens et à l'ensemble des équipes chirurgicales

Madame, Monsieur,

Covidien (anciennement United States Surgical, une division de Tyco Healthcare Group, L. P.) procédée au rappel volontaire de TOUS les lots des chargeurs d'agrafeuses Duet TRS™ Universal droits et articulés. De plus, Covidien a cessé la fabrication des chargeurs d'agrafeuses Duet TRS™ Universal droits et articulés.

En effet, des incidents graves, ou des décès, pourraient se produire suite à l'utilisation de ce dispositif. Covidien a eu connaissance d'un incident survenu en post-opératoire après une chirurgie abdominale, dans lequel le renfort d'agrafage du chargeur Duet TRS™ serait impliqué. Covidien a donc conclu que l'utilisation de chargeurs Duet TRS™ pouvait potentiellement blesser les structures anatomiques adjacentes, et pouvait provoquer des complications post-opératoires mettant en danger la vie du patient. Plus précisément, les bords du matériau de renforcement d'agrafage pourraient causer des lacérations, des perforations ou des traumatismes aux structures anatomiques adjacentes, provoquant douleurs, saignements ou toutes autres complications post-opératoires.

Ce rappel fait suite à l'action corrective mise en place en Janvier 2012, qui stipulait la contre-indication Duet TRS™ en chirurgie thoracique. A cette époque, Covidien avait eu connaissance de 13 incidents graves et de 3 décès, suite à l'utilisation des chargeurs Duet TRS™ dans la cavité thoracique.

COVIDIEN

Ce rappel concerne TOUTES les références et TOUS les lots de chargeurs Duet TRS™ à travers le monde. Vous trouverez ci-après l'ensemble des références affectées par ce rappel.

Références produits	Description	N° de lot	Date de fabrication
DUET4535	Duet TRS™ 45 3.5MM droit	Tous	Toutes
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3.5MM articulé	Tous	Toutes
DUET4548	Duet TRS™ 45 4.8MM droit	Tous	Toutes
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4.8MM articulé	Tous	Toutes
DUET6035	Duet TRS™ 60 3.5MM droit	Tous	Toutes
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3.5MM articulé	Tous	Toutes
DUET6048	Duet TRS™ 60 4.8MM droit	Tous	Toutes
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4.8MM articulé	Tous	Toutes

Nous demandons de bien vouloir :

1. Arrêter immédiatement l'utilisation de tous les dispositifs concernés par ce rappel de produit. Procéder à l'inventaire des dispositifs en votre possession et les mettre en quarantaine.
   NOTE : certains dispositifs concernés ont été inclus dans les kits Covidien PROCEDURE/BEST PRACTICE™. Si vous avez acheté des kits PROCEDURE/BEST PRACTICE™, nous vous demandons de vous assurer qu'ils ne contiennent pas d'unités concernées par le rappel. Toutes les unités concernées par le rappel doivent être retournées.

   Les kits suivants sont concernés :

   K-BE-BAR122-062 (K) BAR GENERAL 122 X1
   K-BE-BAR125-074 (K) BAR GENERAL 125 X1
   K-BE-BAR126-075 (K) BAR GENERAL 126 X1
   K-BE-BAR130-079 (K) BAR GENERAL 130 X1
   K-BE-BAR131-080 (K) BAR GENERAL 131 X1
   K-BE-BAR132-081 (K) BAR GENERAL 132 X1
   K-BE-BAR143-095 (K) BAR GENERAL 143 X1
   K-BE-BAR147-099 (K) BAR GENERAL 147 X1

2. Aucun chargeur Duet TRS™ ne peut être commandé par Covidien ou les distributeurs. Les chargeurs non renforcés peuvent être commandés par l'intermédiaire du Service Commercial, ou par le biais de vos circuits de distribution habituels.

COVIDIEN

3. **Merci de transmettre l'information à tous les chirurgiens et à l'ensemble des équipes chirurgicales.** Merci de compléter le formulaire ci-joint dans son intégralité, et de le retourner par fax ou à l'adresse e-mail mentionnées sur ce formulaire. **Si vous n'avez pas ou plus d'unités concernées en votre possession, indiquez 0 (zéro) sur le formulaire.**

4. Les produits concernés devront être retournés comme suit :

    a. Pour les clients qui ont achetés les dispositifs directement à Covidien, merci de compléter le formulaire et de nous le retourner. Dès réception de votre formulaire, le Service Commercial vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs. Vous recevrez ensuite un avoir correspondant au nombre d'unités retournées.
    b. Pour les Distributeurs : vos clients doivent compléter le formulaire et vous le retourner. Ils devront également vous retourner les unités concernées.
    c. Si vous avez acheté ces dispositifs par le biais d'un distributeur : merci de compléter le formulaire et de contacter directement votre distributeur. Le formulaire et les unités concernées devront être retournés au distributeur.

5. Nous vous demandons de nous retourner le formulaire, indépendamment du fait que vous n'ayez PAS ou PLUS de dispositifs concernés. Il est capital que nous recevions une réponse de votre part, afin de nous assurer en suivi effectif de ce rappel.

Ce rappel volontaire ne concerne que les références et lots mentionnés en début de ce courrier, et n'affecte pas les autres dispositifs de Covidien. L' Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a été informée de ce rappel.

Nous veillons à garantir une sécurité optimale pour nous patients. Nous vous présentons donc nos excuses pour la gêne occasionnée par cette procédure. Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits. Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter le délégué hospitalier de votre secteur, ou le Product manager M. Filip Boyen au numéro 0475/624569

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Ross Segan, MD
Chief Medical Officer
Covidien – Surgical Solutions

PJ : formulaire de retour

COVIDIEN

Mechelen, 24 AOUT 2012

URGENT : Action corrective concernant un dispositif médical
DUET™ TRS Loading Units
FORMULAIRE RETOUR

CLIENT	COVIDIEN
Nom de l'Etablissement / Nom de contact : **N° Client COVIDIEN :**	COVIDIEN BELGIUM
Addresse: **Code Postal / Ville :**	**Generaal De Wittelaan 9/5** **2800 Mechelen**
Téléphone :	**Téléphone :** 015 29 44 50
Fax :	**Fax :** 015/29 81 98
E-mail:	**E-mail:** marthe.rombauts@covidien.com

Merci de lister les différents produits concernés mis à notre disposition pour retour.
Même si vous ne possédez aucun stock, merci de nous retourner ce formulaire.
❑ Je n'ai plus de stock de ces produits concernés

Références Produit	Facture / Bon de Livraison	Numéros de Lot	Quantité

Nombre de colis à reprendre : _____

Poids : ☐ < 45kg ☐ > 45kg

NOM : (en capitales) _____ Signature: _____ Date: _____

- Merci de bien vouloir faxer ce formulaire au 015/29 81 98
- Notre Service Commercial vous contactera directement pour organiser le retour des dispositifs concernés et effectuera un avoir correspondant
- Merci de n'envoyer aucun dispositif sans avoir reçu les documents logistiques correspondants .

COVIDIEN

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

DUET™ TRS Loading Units

Mechelen, 24 augustus 2012

Gelieve deze notificatie naar alle chirurgen, chirurgisch personeel en de apotheek door te sturen.

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Covidien (voorheen United States Surgical, een divisie van Tyco Healthcare Group, L. P.) voert een Field Safety Corrective Action (FSCA) uit van alle geproduceerde lot nummers van Duet TRS™ Universal Straight en Articulating Single Use Loading Units (SULU).

Daarnaast heeft Covidien besloten om de produktie van Duet TRS™ Universal Straight and Articulating SULU stop te zetten.

Het verdere gebruik van dit product zou kunnen leiden tot ernstige verwonding en / of overlijden. Covidien heeft één rapport ontvangen dat Duet TRS™ weefselversterkend materiaal linkt aan een postoperatief letsel na abdominale chirurgie. Covidien heeft geconcludeerd dat Duet TRS™ mogelijkerwijze de aangrenzende anatomische structuren kan kwetsen, wat zou kunnen leiden tot levensbedreigende post operatieve complicaties. Meer specifiek, de randen van het weefselversterkend materiaal zouden snijwonden, puncturen of trauma aan aangrenzende anatomische structuren kunnen veroorzaken, wat kan resulteren in pijn, bloeding of andere postoperatieve complicaties.

Dit is een aanvulling op de FSCA d.d. januari 2012 m.b.t. de contra-indicatie van Duet TRS™ voor thoracale chirurgie. Op dat ogenblik had Covidien melding ontvangen van 13 ernstige verwondingen en 3 overlijdens, als gevolg van DUET TRS™ toepassing in de borstholte.

Deze actie berteft alle Duet TRS™ produkt codes wereldwijd. De geaffecteerde produkt codes en beschrijvingen zijn de volgende:

Produkt code / Catalogus Nummer	**Produktomschrijvingen**	**Lot/Serie Nummer**	**Produktie/ Distributie data**
DUET4535	Duet TRS™ 45 3.5MM STRAIGHT SULU	Alle	Alle
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3.5MM ARTICULATING SULU	Alle	Alle
DUET4548	Duet TRS™ 45 4.8MM STRAIGHT SULU	Alle	Alle
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4.8MM ARTICULATING SULU	Alle	Alle
DUET6035	Duet TRS™ 60 3.5MM STRAIGHT SULU	Alle	Alle
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3.5MM ARTICULATING SULU	Alle	Alle
DUET6048	Duet TRS™ 60 4.8MM STRAIGHT SULU	Alle	Alle
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4.8MM ARTICULATING SULU	Alle	Alle

COVIDIEN

TE ONDERNEMEN ACTIES:

1. **Stop onmiddellijk het gebruik van deze produkten en plaats deze in quarantaine.**
   NOTA: Geaffecteerde produkten kunnen deel uitmaken van BEST PRACTICE™ / PROCEDURE KITS.
   Als u BEST PRACTICE™ /PROCEDURE KITS aangekocht heeft, gelieve na te kijken of deze kits geaffecteerde produkten bevatten. Alle geaffecteerde produkten moeten teruggestuurd worden.

   De volgende kits bevatten geaffecteerde produkten:

K-BE-BAR122-062	(K) BAR GENERAL 122 X1
K-BE-BAR125-074	(K) BAR GENERAL 125 X1
K-BE-BAR126-075	(K) BAR GENERAL 126 X1
K-BE-BAR130-079	(K) BAR GENERAL 130 X1
K-BE-BAR131-080	(K) BAR GENERAL 131 X1
K-BE-BAR132-081	(K) BAR GENERAL 132 X1
K-BE-BAR143-095	(K) BAR GENERAL 143 X1
K-BE-BAR147-099	(K) BAR GENERAL 147 X1

2. **Geen enkele Duet TRS™ reload mag nog besteld worden bij Covidien of distributeurs. Non-buttress reloads kunnen besteld worden via onze klantendienst of via de standaard distributiekanalen.**

3. **Breng onmiddellijk alle chirurgen en chirurgisch personeel op de hoogte van deze FSCA.** Gelieve het verificatieformulier volledig in te vullen en terug te sturen naar het fax nummer of e-mail adres vermeld op het formulier. Als u geen geaffecteerd produkt meer in stock heeft, gelieve op het verificatieformulier aan te duiden dat u geen (0) units in stock heeft en dit aldus terug te sturen.

4. Gelieve het geaffecteerd produkt als volgt terug te sturen:
   a. Klanten die produkt rechtstreeks van Covidien gekocht hebben, gelieve het verificatieformulier in te vullen en terug te sturen. Wanneer het formulier ontvangen is, zal onze klantendienst u contacteren om de retour van de geaffecteerde produkten te organiseren. U zult krediet ontvangen zodra Covidien de producten ontvangen heeft.
   b. Distributeurs die geaffecteerde produkten doorverkocht hebben, moeten deze notificatie onmiddellijk naar hun klanten te sturen. Uw klanten moeten het verificatieformulier (in bijlage) invullen en naar hun distributeur terugsturen.
   c. Als u produkten via een distributeur aangekocht heeft, gelieve het verificatieformulier (in bijlage) in te vullen en uw distributeur rechtstreeks te contacteren. Het ingevulde formulier en geaffecteerde stock moeten teruggestuurd worden naar de distributeur.

5. Uw antwoord is essentieel om de effectiviteit van deze FSCA te monitoren. Gelieve het formulier in bijlage zeker in te vullen en terug te sturen naar Covidien, ***onafhankelijk*** of u geaffecteerde stock heeft.

COVIDIEN

Als u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met de vertegenwoordiger van uw sector of onze productmanager Dhr. Filip Boyen op het nummer 0475/624569.

Deze FSCA wordt uitgevoerd met kennisgeving van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Wij willen er op aandringen dat U deze kennisgeving met de grootst mogelijke zorg zou behandelen en verspreiden naar uw diensten teneinde de doeltreffendheid van de FSCA te garanderen .

Onze grootste zorg is om optimale veiligheid te garanderen. Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat deze FSCA zou kunnen veroorzaken en bedanken u alvast voor uw medewerking en uw vertrouwen in Covidien.

Met de meeste hoogachting,

Ross Segan, MD
Chief Medical Officer
Covidien – Surgical Solutions

Bijlage: Verificatieformulier

COVIDIEN

24 augustus 2012

DRINGENDE MEDICAL DEVICE FSCA - VERIFICATIEFORMULIER
DUET™ TRS Loading Units

Klant Contactgegevens	Covidien Contactgegevens
Klantennaam/distributeur: **Covidien klantennummer:**	**Aan:** Covidien Belgium
Afhaaladres: **Afdeling:** Straat: Stad: Postcode: Contactpersoon by afhaalpunt: Openingsuren:	**Adres:** Generaal De Wittelaan 9/5 2800 Mechelen
Telefoon n°:	**Telefoon n°:** 015 29 44 50
Fax n°:	**Fax n°:** 015 29 81 98
E-mail:	**E-mail:** marthe.rombauts@covidien.com

Gelieve bovenstaande gegevens zo volledig mogelijk in te vullen.

Gelieve hieronder de hoeveelheid geaffecteerde producten in te vullen.
Als u geen geaffecteerd product in stock heeft, gelieve '0' in te vullen en aan Covidien terug te sturen.

Product code	Factuur of leveringsbon (indien mogelijk)	Lotnummer	Hoeveelheid

Informatie voor de koerier:

Aantal op te halen pakketten: _____

Gewicht: ☐ < 45kg ☐ > 45kg

Naam: (drukletters) _____ Handtekening: _____ Datum: _____

- Gelieve dit formulier naar het hierboven vermelde faxnummer te sturen.
- Onze klantendienst zal u contacteren om de retour van de geaffecteerde producten en het krediet te organiseren.
- Gelieve de producten niet terug te sturen alvorens de nodige retourdocumentatie te hebben ontvangen.

URGENT – Notification concernant les dispositifs INTERCEPT Plasma

Date de l'action : 10 septembre 2012
Concerne : Demande de retour de dispositifs médicaux chez le fabricant, Cerus
Le 10 septembre 2012

A l'attention des Directeurs de Centre de transfusion utilisateurs du procédé INTERCEPT Plasma

Cher client,
Cette présente notification concerne les dispositifs INT3102B et INT3104B des numéros de lots suivants:

12B29L61	12C15L61
12C29L61	12D05L61
12D12L61	12D19L61

Cerus a récemment identifié un défaut qualité produit qui a donné lieu à une augmentation du nombre de fuites dans des dispositifs INTERCEPT plasma. La cause de ce défaut a été identifiée comme une absence ou une quantité insuffisante de solvant utilisé au cours du processus d'assemblage, empêchant le collage efficace de la tubulure à l'orifice d'entrée du CAD (Compound Absorption Device). Dans quelques cas ceci a entraîné la déconnexion du CAD, un défaut qui – s'il n'est pas détecté avant l'utilisation – conduit à des fuites de plasma au cours du traitement.

Cerus n'a reçu aucun rapport associé à ce défaut engageant la sécurité d'un patient ou d'un opérateur. Nous tenons à préciser que la présente action est une mesure de précaution, et que seuls deux (2) des lots listés ci-dessus (12B29L61 et 12C15L61) sont associés à des déclarations de dispositifs défectueux. Aucun défaut n'a été rapporté sur les autres lots (12C29L61, 12D05L61, 12D12L61, et 12D19L61), mais ceux-ci font partie de la présente action car ils ont été produits pendant la même période.

L'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cette notification.

Vous allez être sollicité pour le remplacement des lots mentionnés précédemment et actuellement dans votre établissement. Cerus a identifié la cause racine du problème, et des produits fabriqués après la mise en œuvre de l'action corrective correspondante sont disponibles en quantité suffisante pour assurer la reconstitution de votre stock.

Notre service client vous communiquera les informations relatives aux autorisations de retour des produits. Cerus s'excuse pour les conséquences éventuelles engendrées par ces défauts de produit sur vos opérations.

Cerus s'engage à fournir des produits et services de qualité. Soyez assuré que toutes les réclamations de nos clients et les problèmes qualité sont très sérieusement pris en compte afin de garantir la sécurité et la fiabilité de nos produits.

N'hésitez pas à nous contacter en cas de questions ou besoins d'informations complémentaires.

Veuillez agréer mes sincères salutations.

Carol M. Moore
Vice Présidente, Affaires Réglementaires et Qualité

Vos contacts en France concernant cette notification:
CERUS France, Carole RIPAUD (06 16 04 00 03) ou Pascal MAILLARD (06 19 04 85 88)

Dringende Kunden Mitteilung

INTERCEPT Verarbeitungs Sets für Plasma
Datum der Maßnahme 10 September 2012
Bitte um Rückgabe von Intercept Plasma Sets an Cerus

10 September 2012

Zur Kenntnisnahme an den Medizinischen Direktor der Institution die mit dem INTERCEPT Plasma System arbeitet

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die folgenden Chargen von INT3102B und INT3104B sind von dieser Mitteilung betroffen:

12B29L61	12C15L61
12C29L61	12D05L61
12D12L61	12D19L61

Cerus hat ein Qualitätsproblem identifiziert, das zu einer geringen Zunahme im Auftreten von undichten Stellen am Intercept Verarbeitungsset für Plasma führte. Als Ursache dieses Defekts wurde das Fehlen bzw. eine unzulängliche Menge von Lösungsmittel identifiziert, welches während des Produktionsprozesses zur Verwendung kommt, hierdurch bedingt kommt es nicht zu einer wirksamen Verbindung an dem Einlasstutzen des CAD (zusammengesetze Absorptionsmatrix). In vereinzelten Fällen führte dies zu Diskonnektierung des Schlauches vom Einlassstutzen des CAD und falls nicht vor Gebrauch bemerkt, könnte Plasma während der Verarbeitung an dieser Stelle austreten.

Cerus hat keine Berichte über Sicherheitsprobleme bei Patienten oder Anwendern erhalten, die mit diesem Defekt zusammenhängen. Cerus möchte betonen, dass diese Maßnahme eine Vorsichtsmaße ist, und, dass nur bei 2 der obengenannten Chargen (12B29L61 und 12C15L61) Berichte über diesen Defekt eingegangen sind. Es hat keine berichteten Defekte gegeben bei den anderen Chargen (12C29L61, 12D05L61, 12D12L61, und 12D19L61), aber diese Produkte werden auch von uns zurückgezogen, da alle 6 Chargen im gleichen Zeitraum hergestellt wurden.

Die zuständige Behörde in Deutschland (BfArM) wurde über diese Maßnahme informiert.

Cerus ist bestrebt, Qualität bei Produkten und Service zu liefern.

Wir bitten daher um ihre Mithilfe bei der Lokalisierung und der Zurücksendung von vorhandener Lagerware der oben genannten Chargennummern. Der Kundenservice von Cerus wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen um die Rücknahme der Sets zu organisieren, indem die Rücksendung / Abholung authorisiert wird für die Produkte der betroffenen Chargen die Sie in Ihrem Warenbestand haben, sowie um Ihnen zu helfen Ihren Warenbestand wieder auszugleichen. Cerus hat die Ursache des Problems identifiziert und es gibt entsprechende Ersatzprodukte. Diese wurden sofort nach der Einführung der Korrekturmaßnahme produziert, damit weiterhin Ihre Versorgung gesichert ist.

Cerus entschuldigt sich für jede Unannehmlichkeit, die dieses Produktproblem in Ihrem Institut verursacht haben könnte. Seien Sie versichert, dass wir alle Kundenberichte und Produktqualitätsprobleme sehr ernst nehmen, um damit sicherzustellen, dass unsere Produkte sicher und zuverlässig sind. Wenn Sie zusätzliche Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

Mit freundlichen Grüssen

Carol M. Moore
Vice President, Regulatory Affairs, Quality & Clinical

Ihr Kontakt für diese Mitteilung ist:
Theresa Sullivan, Senior Quality Systems Manager – EC Representative, +31 (0) 33 496 0600

Avis relatif à la sécurité

2012-09-12

MERCI DE BIEN VOULOIR TRANSMETTRE CES INFORMATIONS A TOUT UTILISATEUR ET A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL MEDICAL CONCERNE.

Objet : Canules HLS

Fils guides ne pouvant pas être insérés dans les introducteurs

Produits concernés : Tous types de canules HLS (PAS…, PAL…, PVS…, PVL…)

Cher client,

Il a été constaté que dans certains cas isolés, il était impossible d'insérer le fil guide dans l'introducteur de la canule HLS. Le problème se produit avant l'accès vasculaire et la canule fonctionne elle-même correctement lors de la perfusion. Aucun préjudice aux patients n'a été signalé.

Se fondant sur les résultats de l'enquête menée, il a été déterminé que l'orifice dans la poignée de l'introducteur était en partie bloqué et le fil guide ne pouvait être poussé au travers.

L'obstruction a été causée par une variabilité du processus de production au moment de l'assemblage du produit. Notre enquête montre que cet effet peut être limité par un site de production unique. L'outil de fabrication a été amélioré et le personnel formé dans le but d'éliminer cette variabilité.

Conformément aux directives de la société, nous voulons garantir un haut niveau de qualité. Par conséquent, afin d'éviter toute répétition de ce problème sur le terrain, il importe de remplacer toutes les canules HLS ayant pour numéro de lot, un des numéros indiqués dans la liste des produits concernés ci-jointe.

Merci de bien vouloir remettre l'accusé de réception ainsi que la liste des produits concernés ci-joints dûment complétés, avant la fin du mois de septembre 2012 à votre représentant local.

Le service des ventes MAQUET prendra contact avec vous pour gérer l'échange et le retour des produits.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ce problème a pu causer. Pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local MAQUET.

Meilleures salutations,

Pièces-jointes :

Accusé de réception client

Liste des produits concernés

MAQUET
GETINGE GROUP

FIELD SAFETY NOTICE

2012-09-12

Geachte klant,

Wij hebben de informatie gekregen dat er in een zeer beperkt aantal gevallen het niet mogelijk was de guidwire door de introducer van de HLS-cannule op te voeren. Het probleem doet zich voor voorafgaand aan het vasculair inbrengen van de canule, deze functioneert zonder problemen tijdens perfusie. Geen enkel patiënten letsel is gerapporteerd.

Onderzoek heeft uitgewezen dat de instert van de introducer in de greep van de canule geblokkeerd was en dat de guidewire er niet doorheen opgevoerd kon worden.

De obstructie werd veroorzaakt door variabiliteit in het productieproces tijdens de assemblage van het product. Ons onderzoek toonde aan dat dit effect zich voordoet bij slechts één productievestiging. De productielijn is verbeterd en de medewerkers zijn getraind om de variatie te elimineren.

Overeenkomst de richtlijnen van ons bedrijf willen wij het hoogste niveau van kwaliteit garanderen. Om mogelijke nieuwe gevallen te voorkomen willen wij daarom alle HLS-cannula met een lot nummer zoals voorkomend in de lijst, die als bijlage is meegestuurd, vervangen.

Wilt u de ”Letter of Acknowledgement Customer” zo snel als mogelijk ondertekenen en deze samen met de lijst van de betreffende producten uiterlijk eind september 2012 terugsturen naar Maquet Netherlands B.V. te Hilversum.

De Maquet verkoopafdeling zal met u contact opnemen over de omruil en het terugsturen van de producten.

Wij verontschuldigen ons voor het veroorzaakte ongemak.

Indien u vragen heeft aarzelt u dan niet om contact met ons op te nemen.

Hoogachtend,

URGENT – Notification de sécurité *DigitalDiagnost*

Remplacement du crochet du repose-pied du plan d'examen

Cher client,

Dans le cadre de l'engagement constant de Philips à mettre l'accent sur la fiabilité et la sécurité, nous demeurons en permanence attentifs aux performances de nos produits. Lors d'évaluations récentes du système DigitalDiagnost de Philips, nous avons identifié un problème potentiel susceptible d'affecter les performances de cet équipement dans certaines conditions. Ce courrier a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les conditions dans lesquelles il est susceptible de se produire ;
- les actions à entreprendre pour éviter ou limiter la survenue de ce problème ;
- les actions prévues par Philips pour remédier au problème.

Ce document contient des informations importantes pour pouvoir continuer à utiliser votre équipement correctement et en toute sécurité

Prière de passer en revue les informations ci-après avec tous les membres de votre personnel qui doivent prendre connaissance du contenu de cette notification. Il est important de comprendre les implications de cette notification.

Conservez-en une copie avec le mode d'emploi de l'équipement.

Si vous souhaitez un complément d'information ou une assistance concernant ce problème, vous pouvez contacter votre représentant local Philips :

Philips Healthcare Customer Care Center : 02 525 6880, Option 2.

Nous vous présentons nos excuses pour les éventuels désagréments occasionnés par ce problème et espérons que ces informations répondront de manière adéquate à toutes vos questions.

Cordialement,

Jan Langmans
Regional Quality & Regulatory Manager Benelux
Quality & Regulatory Department Philips Healthcare

URGENT – Notification de sécurité
DigitalDiagnost

Remplacement du crochet du repose-pied du plan d'examen

PRODUITS CONCERNÉS	Plan d'examen DigitalDiagnost dont le numéro de série est compris entre 00 000 00 et 09 000 543.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Le repose-pied du chariot patient peut être fixé en position verticale à l'aide d'un crochet. Le crochet est susceptible de se détacher lorsque l'on déplace le chariot ou, si l'opérateur ne l'a pas correctement fixé, lorsque l'on remonte le repose-pied.Le repose-pied risque de tomber.
RISQUE ENCOURU	Le crochet ne maintient pas solidement le repose-pied en position verticale. Dès lors, le repose-pied peut tomber ou basculer vers le bas et risque de blesser l'opérateur ou le patient.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS	Les numéros de série plans d'examen concernés sont compris entre 00 000 00 et 09 000 543. La plaquette indiquant le numéro de série se trouve à l'arrière du plan d'examen.
ACTION À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR	Se conformer au mode d'emploi. Par ailleurs, lorsque le repose-pied est bloqué en position verticale et que l'on déplace le plan d'examen, personne ne doit rester à proximité immédiate du repose-pied.
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	Philips prévoit de remplacer l'ancien crochet par un crochet d'une nouvelle conception. Un technicien d'entretien de Philips vous contactera dès que le kit d'intervention sur site sera prêt à être mis en œuvre. Si vous souhaitez prendre contact avec Philips en rapport avec ce programme, veuillez mentionner la référence FCO-71200080.
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Si vous souhaitez un complément d'information ou une assistance concernant ce problème, vous pouvez contacter votre représentant local Philips. Philips Healthcare Customer Care Center : 02 525 6880, Option 2.

DRINGEND – Veiligheidsmededeling
DigitalDiagnost

Vervang de voetenplankhaak van patiënttafel

Geachte klant,

Betrouwbaarheid en veiligheid staan bij Philips hoog in het vaandel, en daarom controleren we continu de prestaties van onze producten. Tijdens recente evaluaties van de Philips DigitalDiagnost is een potentieel probleem geconstateerd dat de prestaties van de apparatuur onder bepaalde omstandigheden kan aantasten. Deze brief is bedoeld om u te informeren over:

- de aard van het probleem en onder welke omstandigheden het zich kan voordoen
- de acties die u kunt ondernemen om het optreden van het probleem te voorkomen of te minimaliseren
- de acties die Philips onderneemt om het probleem te corrigeren

Dit document bevat belangrijke informatie voor een blijvend veilig en juist gebruik van uw apparatuur

Bespreek onderstaande informatie met al uw medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk te begrijpen wat de implicaties van deze mededeling zijn.

Bewaar a.u.b. een exemplaar bij de gebruiksaanwijzing van uw apparatuur.

Als u meer informatie of ondersteuning met betrekking tot deze problemen nodig heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger:

Philips Healthcare Customer Care Center: 02 5256881, Optie 2.

Philips biedt zijn verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem met zich meebrengt en vertrouwt erop dat uw zorgen met deze informatie afdoende zijn weggenomen.

Met vriendelijke groet,

Jan Langmans
Regional Quality & Regulatory Manager Benelux
Quality & Regulatory Department Philips Healthcare

DRINGEND – Veiligheidsmededeling
DigitalDiagnost

Vervang de voetenplankhaak van patiënttafel

BETREFFENDE PRODUCTEN	Patiënttafel van DigitalDiagnost met een serienummerreeks tussen 00 000 00 en 09 000 543.
OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM	De voetenplank van de patiënttafel kan met een haak in een verticale stand worden vastgezet. De haak werkt mogelijk niet goed bij verplaatsing van de tafel of wanneer de gebruiker de haak niet correct vastzet bij het omhoog bewegen van de plank, waardoor de voetenplank kan vallen.
HIERMEE VERBONDEN RISICO	De haak houdt de voetenplank niet stevig in verticale stand. Hierdoor kan de voetenplank vallen of omlaag zwaaien en zo de gebruiker of de patiënt verwonden.
IDENTIFICATIE VAN BETREFFENDE PRODUCTEN	Het serienummer van de betreffende patiënttafel ligt tussen 00 000 00 en 09 000 543. Het serienummer is te vinden op het etiket aan de achterzijde van de patiënttafel.
DOOR KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	Houd u aan de gebruiksinstructies. Daarnaast mogen zich geen personen in het gebied naast de voetenplank bevinden wanneer de voetenplank in verticale positie is gezet en de patiënttafel wordt verplaatst.
DOOR PHILIPS GEPLANDE ACTIES	Philips is van plan de oude haak te vervangen door een haak met een nieuw ontwerp. Een Philips Service Engineer neemt contact met u op zodra de Field Action Kit klaar is om te worden geïmplementeerd. Als u met Philips over dit programma moet overleggen, vermeld dan a.u.b. FCO-71200080 als referentie.
MEER INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Als u meer informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem nodig heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Philips Healthcare Customer Care Center: 02 5256881, Optie 2.